



# Acceso Denegado

Cómo la agenda comercial de la Unión Europea dificulta el acceso a medicamentos en los países en desarrollo



# Resumen

El acceso a medicamentos es un reto crucial en los países en desarrollo principalmente por lo elevado de los precios y la falta de vacunas y medicamentos nuevos o adaptados para tratar las enfermedades del mundo en desarrollo.<sup>1</sup> Más de 5 millones de personas de países de renta media y baja siguen sin tener acceso a los medicamentos antirretrovirales que necesitan para el tratamiento del VIH y el SIDA.<sup>2</sup> Las enfermedades no transmisibles (ENT) han desatado una nueva epidemia de sufrimiento en el mundo en desarrollo.<sup>3</sup> Las pandemias son una seria amenaza tanto en los países ricos como en los pobres, pero mientras que los países ricos son capaces de hacer acopio de medicamentos, con frecuencia esos medicamentos resultan inasequibles para los países pobres.<sup>4</sup> La mayoría de las personas de los países en desarrollo deben pagar los medicamentos de su propio bolsillo, por lo que un incremento en los precios, por pequeño que sea, a menudo deja estos medicamentos vitales fuera de su alcance.<sup>5</sup>

El sistema de patentes, globalizado bajo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS por sus siglas en inglés),<sup>6</sup> es el principal marco impulsor del desarrollo de nuevos medicamentos, especialmente en presencia de mercados rentables. Sin embargo, este marco no fomenta el tipo de innovación necesaria para cubrir las necesidades sanitarias y proporcionar valor terapéutico añadido en países donde no existen mercados rentables.<sup>7</sup>

Además, las patentes (y el resto de formas de propiedad intelectual) para medicamentos dificultan la competencia al prohibir copias de bajo coste (medicamentos genéricos). Esto hace que los medicamentos tengan precios más elevados que ni los gobiernos de los países en desarrollo ni las personas pobres pueden pagar sin sacrificar otras necesidades básicas; con consecuencias catastróficas para millones de personas pobres.<sup>8</sup>

Los países en desarrollo han planteado soluciones para algunos de los retos provocados por la extensión del sistema de patentes bajo los ADPIC. La Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada por todos los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en noviembre de 2001 afirmaba que las normas de propiedad intelectual (PI) no deben impedir que los gobiernos tomen medidas para proteger la salud pública y ofrecía a los países menos adelantados (PMA) un periodo de transición hasta el 2016 para implementar el acuerdo de los ADPIC.<sup>9</sup> Al mismo tiempo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) asumió, en base a la voluntad política de los gobiernos y las evidencias disponibles, el mandato de examinar y promover modelos de innovación al margen

del sistema de patentes y que tengan el potencial de crear medicamentos adecuados para los países en desarrollo.<sup>10</sup> Estos cambios alentadores se han producido a pesar de la resistencia feroz de la industria farmacéutica transnacional.

Los Estados miembros de la Unión Europea (UE) y la Comisión Europea (CE) han tomado algunas medidas para mejorar el acceso a la salud en los países en desarrollo, incluyendo el acceso a las tecnologías adecuadas. Dentro de la UE muchos Estados miembros disponen de políticas para reducir el precio de los medicamentos para sus ciudadanos<sup>11</sup> y la CE ha iniciado un proceso de investigación para esclarecer los incentivos perversos y el abuso del sistema de PI por parte de las empresas farmacéuticas transnacionales, así como el coste que tales abusos suponen para el sistema sanitario y para los pacientes.<sup>12</sup> La CE está aportando además cerca de mil millones de euros del bolsillo de los contribuyentes para nueva investigación y desarrollo (I+D) orientada a la obtención de nuevas terapias.<sup>13</sup>

Pero la UE aplica un doble rasero, pues su agenda comercial actúa directamente en contra de estos mismos objetivos en los países en desarrollo. La UE está impulsando una serie de medidas de PI que servirían para apoyar los intereses comerciales de la industria farmacéutica perjudicando así las oportunidades de innovación y acceso a medicamentos en los países en desarrollo. Estas medidas incluyen:

1. Introducir normas 'ADPIC plus' (normas de PI más estrictas que la normativa de la OMC) en sus acuerdos, especialmente en sus tratados de libre comercio (TLC) con países en desarrollo.
2. Presionar de forma bilateral a los países en desarrollo para impedir que hagan uso de las medidas de salvaguarda por motivos de salud pública frente a los ADPIC para reducir el precio de los medicamentos.
3. Liderar la creación de un nuevo marco global para hacer valer globalmente la normativa relativa a la PI. Debido a la implementación de este marco algunos elementos de la legislación europea están provocando la incautación en tránsito de medicamentos genéricos destinados a los países en desarrollo.

Las exigencias de la UE exceden las impuestas por la anterior Administración de los Estados Unidos, cuyas políticas de PI fueron criticadas durante muchos años por negociadores comerciales y ministros de salud de los países en desarrollo,<sup>14</sup> grupos de la sociedad civil<sup>15</sup> y organizaciones intergubernamentales<sup>16</sup> dados sus impactos negativos en la salud en los países en desarrollo. Los estrictos niveles de protección de la PI exigidos por la UE en sus políticas comerciales provocarán un incremento desorbitado en el gasto en medicamentos de donantes, países en desarrollo y hogares. La India, país que exporta a los países en desarrollo dos tercios de los medicamentos de bajo coste fabricados por sus compañías de genéricos, incluyendo más de un 80%

de los medicamentos antirretrovirales del mundo, podría sufrir graves limitaciones que dejarían estos medicamentos fuera del alcance de millones de personas en la India y pondrían en peligro las exportaciones de sus medicamentos genéricos a los países más pobres del mundo.<sup>17</sup>

Los donantes europeos y la Comisión Europea han puesto en marcha algunas iniciativas para promover la innovación en los países en desarrollo. La Comisión, por ejemplo, ha introducido un programa modelo para mejorar la capacidad de ensayos clínicos en los países en desarrollo y ha introducido nuevas normativas para exigir la realización de estudios para garantizar la seguridad de los nuevos medicamentos pediátricos en niños de todas las edades. Pero en general no se ha hecho lo suficiente y la Comisión no ha aportado todo lo que debiera para impulsar la innovación encaminada a abordar las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. Su gasto total en I+D para la innovación en los países en desarrollo va en aumento, pero sigue siendo insuficiente.

La UE ha puesto trabas al avance de los nuevos modelos de I+D propuestos por la OMS para abordar las necesidades básicas de salud pública en los países en desarrollo.<sup>18</sup> En ausencia de innovación para abordar estas necesidades, millones de hombres, mujeres y niños seguirán a la espera de soluciones que nunca acaban de llegar.

La Comisión Europea entrante representa una nueva oportunidad para dotar a las políticas de la UE de la necesaria coherencia –oportunidad para garantizar que no quita con una mano lo que concede con la otra–.

En la actualidad, las políticas de la UE sobre innovación y propiedad intelectual menoscaban las demás inversiones que tanto la UE como sus Estados miembros están realizando para mejorar la atención sanitaria en los países en desarrollo. Lo cual pone en entredicho el propio impulso de la Comisión por dotar de coherencia política a todas sus instituciones y que hace caso omiso de la voluntad política de muchas de las partes interesadas, incluidos algunos Estados miembros de la UE.

La CE ha sido la impulsora de la puesta en marcha de estas políticas pero los Estados miembros, con pocas excepciones, se han quedado callados mientras la CE iba implementando su perjudicial agenda en materia de PI a nivel internacional.

Para mejorar la innovación y el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, Oxfam Internacional y Acción Internacional para la Salud (HAI-Europa) recomiendan:

1. La Comisión Europea y los Estados miembros de la UE deben cumplir los compromisos adquiridos en los ODM, la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de Salud (WHA, por sus siglas en inglés) sobre innovación y acceso a medicamentos,

incluyendo la plena implementación de la 'Estrategia Mundial y Plan de Acción (GSPA, por sus siglas en inglés) sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual' de la OMS.

2. La UE debe velar por que su política comercial se ajuste a sus objetivos de desarrollo, incluido la mejora del acceso a la atención sanitaria y los medicamentos. Esto implica garantizar que las reglas comerciales, ya sean multilaterales, regionales o bilaterales, excluyan de los compromisos de liberalización los servicios públicos básicos tales como la educación, la salud, el agua y el saneamiento.<sup>19</sup> Los Estados miembros de la UE deben actuar para pedir cuentas a la CE cuando ésta no cumpla tales principios.
3. En relación a la Propiedad Intelectual:
  - La UE y los Estados miembros no deben abusar de los acuerdos de libre comercio para introducir normas de PI que sean ADPIC plus en los países en desarrollo, dado que éstas amplían la protección monopolista e introducen nuevas medidas que limitan el acceso a medicamentos.
  - La Comisión Europea debe cesar su presión a los gobiernos que buscan aplicar las salvaguardas y medidas de flexibilidad para proteger y promover la salud pública.
  - La Comisión Europea debe modificar su normativa contra la falsificación para garantizar que no tendrá un impacto perjudicial para los países en desarrollo, excluyendo medidas fronterizas por infracción de patentes farmacéuticas, en especial la incautación de medicamentos en tránsito.
  - La UE debe velar por que el Acuerdo Comercial contra la Falsificación (ACTA, por sus siglas en inglés) no fije un nuevo estándar global para las normas de propiedad intelectual que impida el acceso a medicamentos en los países en desarrollo. La UE debe garantizar por tanto que las patentes queden excluidas de cualquier marco que pueda acordarse.
  - La Comisión Europea y los Estados miembros deben identificar y apoyar otras medidas para mejorar el acceso a los medicamentos genéricos en los países en desarrollo, incluyendo las patentes mancomunadas (*patent pool*) de UNITAID para el VIH y el SIDA.
4. En relación a la I+D:
  - Los donantes europeos, incluida la Comisión, deben incrementar las aportaciones financieras para I+D de manera que puedan abordarse las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo, especialmente mediante mecanismos alternativos de financiación que promuevan la innovación terapéutica.
  - La UE debe apoyar también las alianzas para el desarrollo de productos (PDP, por sus siglas en inglés), cuya finalidad es desarrollar productos nuevos, asequibles y efectivos, y debe seguir potenciando la capacidad de I+D de los países en desarrollo.

- La UE debe apoyar la implementación de la 'Estrategia Mundial y Plan de Acción (GSPA)' de la OMS sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual y apoyar al Grupo de Trabajo de Expertos en sus esfuerzos por explorar nuevos modelos de innovación que incrementen tanto la innovación como el acceso.
- La Comisión Europea debe tomar medidas adecuadas para garantizar que iniciativas concretas, como la Iniciativa Medicamentos Innovadores (IMI), vayan orientadas a cubrir necesidades reales de salud y que tanto la IMI como la normativa de la UE sobre medicamentos pediátricos beneficien también a los países en desarrollo.

## Siglas

ACTA	Acuerdo Comercial contra la Falsificación
ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
CE	Comisión Europea
DG	Dirección General
ENT	Enfermedades no transmisibles
IMI	Iniciativa Medicamentos Innovadores
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
PI	Propiedad Intelectual
PMA	Países menos adelantados
TLC	Tratado de libre comercio
UE	Unión Europea

# Introducción

El derecho a la salud está ampliamente reconocido por gobiernos y organizaciones internacionales en constituciones y tratados internacionales.<sup>20</sup> Sin embargo, cerca de 2.000 millones de personas carecen de acceso adecuado a medicamentos esenciales en los países en desarrollo, en parte por el elevado precio de los medicamentos patentados.<sup>21</sup> Estos precios elevados de los medicamentos pueden representar una barrera insuperable para el tratamiento, o crear dificultades en los hogares pobres que deben elegir entre destinar su presupuesto familiar a los medicamentos o a cubrir otras necesidades básicas, como la compra de alimentos. El coste de las medicinas representa la mayor partida de gasto en salud para las personas de los países pobres. En los países más ricos el gasto en productos farmacéuticos representa entre un 10% y un 20% del gasto en salud; en los países más pobres representa entre un 20% y un 60%.<sup>22</sup> A diferencia de muchos países ricos, la mayoría de países en desarrollo carecen de un seguro de salud universal. En Asia, los medicamentos representan entre un 20% y un 80% del gasto familiar en salud.<sup>23</sup> En Perú, donde el 70% del gasto en medicamentos se paga del presupuesto familiar, solo un 52% de la población dispone de un seguro de salud, y la cobertura excluye, en su mayor parte, a las personas que viven por debajo del umbral de pobreza.<sup>24</sup> Además, no existe suficiente innovación en los medicamentos necesarios para abordar las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a la población de países en desarrollo, por lo cual muchas personas ven denegado su acceso a un tratamiento efectivo.

En los últimos años se ha avanzado en la mejora de la innovación y el acceso a medicamentos. En 2001, los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) adoptaron la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública, reconociendo las preocupaciones con respecto al impacto de las normas de propiedad intelectual (PI) sobre la competencia de genéricos, mecanismo probado para la reducción de precios de los medicamentos. La Declaración afirma que las normas de PI no deben impedir que los países adopten medidas para proteger la salud pública.<sup>25</sup> La caída del precio de algunos medicamentos, lograda gracias a la competencia de genéricos, ha permitido que 4 millones de personas comiencen a recibir tratamiento para el VIH y el SIDA.<sup>26</sup> Además, algunos países en desarrollo, como por ejemplo Tailandia, han utilizado las normas de la OMC para reducir el precio de los medicamentos y proporcionar tratamiento gratuito en el sector público para el VIH y el SIDA, el cáncer y las enfermedades cardiovasculares.<sup>27</sup>

Los esfuerzos por fomentar I+D en enfermedades que afectan de

manera desproporcionada a los países en desarrollo son alentadores. Algunas alianzas para el desarrollo de productos (PDP, por sus siglas en inglés) sugieren una cantera de vacunas y medicamentos prometedores para el tratamiento de las enfermedades desatendidas, mientras que una serie de mecanismos de financiación innovadores ha introducido incentivos para fomentar la I+D en el sector privado con la misma finalidad.<sup>28</sup> Se han propuesto también nuevos modelos de innovación y acceso tales como las patentes mancomunadas y los fondos de premios a la innovación, que podrían generar tecnologías capaces de cubrir las necesidades de salud de los países en desarrollo.<sup>29</sup>

La Unión Europea se compromete, en su presente Tratado y en el Tratado de Lisboa, con el principio de “salud en todas las políticas”,<sup>30</sup> según el cual “se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana en la definición e implementación de todas las políticas y actividades de la Unión.”<sup>31</sup> El Tratado estipula asimismo que todas las políticas externas de la Unión Europea deben ser coherentes con sus objetivos de desarrollo. Pero la forma de actuar de la Unión Europea, liderada por la Comisión Europea, y en especial por su Dirección General de Comercio, pone en peligro la mejora del acceso a productos médicos en los países en desarrollo —que se ha logrado hasta ahora gracias a la labor de muchos—. En lugar de implementar políticas coherentes que mejoran la salud pública, la UE ha introducido políticas y prácticas que erosionan el acceso a medicamentos asequibles, al potenciar la protección de la PI en los países en desarrollo para defender los intereses de las empresas farmacéuticas transnacionales.

Las políticas comerciales de la UE erosionan por tanto las obligaciones adoptadas por los Estados miembros de la UE en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, sus compromisos en numerosas resoluciones de la Asamblea Mundial de Salud (WHA, siglas en inglés) y sus responsabilidades para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) para 2015. Estos compromisos establecieron la obligación moral de los Estados miembros de la UE de proteger la salud pública y promover el desarrollo. Los Estados miembros deben velar por que esta postura quede reflejada en las políticas comerciales implementadas por la Comisión Europea.

Los Estados miembros deben velar por que las políticas comerciales y de ayuda promovidas por la Comisión sean coherentes y complementarias y no beneficien únicamente a los ciudadanos europeos, sino que cubran también las necesidades de la población de países en desarrollo. Deben alzar la voz para corregir el doble rasero según el cual la UE permite que políticas que promueven intereses comerciales erosionen sus actividades de desarrollo a favor de la salud pública global.

## 2 Hacia un nuevo consenso sobre innovación y acceso

En 1995, todos los países firmaron el Acuerdo sobre los ADPIC, que imponía un sistema global de normas de PI, incluida la protección mediante patentes para medicamentos durante un periodo de al menos veinte años. El Acuerdo sobre los ADPIC supuso una importante victoria para los países ricos y las empresas farmacéuticas en las negociaciones de la OMC, pues representaba la mayor ampliación en la historia de la protección de la propiedad intelectual. Los países en desarrollo expresaron una gran preocupación por cuanto las nuevas normas de PI retrasarían la competencia de medicamentos genéricos, redundando en unos precios más elevados con consecuencias desastrosas para millones de personas. Los países en desarrollo han podido comprobar también que la implementación de los ADPIC conlleva un elevado coste administrativo.<sup>32</sup>

Las salvaguardas introducidas en el Acuerdo sobre los ADPIC para la protección de la salud pública, también conocidas como flexibilidades ADPIC, tenían la finalidad de impedir unos precios excesivos de los medicamentos patentados, crear excepciones a los monopolios de las patentes y garantizar una competencia de genéricos rápida una vez caducadas las patentes. En la década siguiente a la firma del Acuerdo sobre los ADPIC la industria farmacéutica luchó insistentemente para restringir el uso de estas salvaguardas y flexibilidades por parte de los países en desarrollo, argumentando que éstos “se aprovechan” de su innovación, reduciendo con ello los incentivos para una nueva I+D que podría beneficiar a los países en desarrollo. Pese a que algunos países en desarrollo han logrado utilizar en cierta medida estas flexibilidades, los esfuerzos de las empresas farmacéuticas transnacionales se han visto respaldadas en el pasado por el gobierno de EEUU, que ha aplicado diversas estrategias de presión frente a los países en desarrollo para impedir que utilicen estas salvaguardas e introducir medidas adicionales de protección de la PI.

### ¿Es hora de aplicar un nuevo enfoque?

Desde la firma del Acuerdo de los ADPIC, la lógica que promovían las empresas farmacéuticas en torno a las políticas de PI ha perdido credibilidad. En cambio, existe un consenso cada vez mayor entre países en desarrollo, grupos de la sociedad civil y organizaciones intergubernamentales de que las normas de PI deberían ser lo suficientemente flexibles como para cubrir las necesidades de salud públicas,<sup>33</sup> y que se precisan alternativas al sistema de patentes para estimular una innovación que aporte valor terapéutico.<sup>34</sup> El precio de

los medicamentos antirretrovirales antiguos y nuevos subraya la necesidad de aplicar un modelo nuevo (ver el recuadro 1).

#### Recuadro 1: Éxitos y retos en el tratamiento del VIH y el SIDA

Los precios de los medicamentos antirretrovirales (ARV) han disminuido de forma impresionante gracias a la competencia de genéricos: el precio de los medicamentos ARV de 'primera línea' se ha reducido de 10.000 dólares anuales por paciente a menos de 80 dólares para la combinación más barata.<sup>35</sup> Pero los ARV nuevos, protegidos por patentes u otras formas de PI, cuestan entre cinco y diez veces más que los medicamentos de primera línea.<sup>36</sup> Sin competencia de precios, es muy posible que sigan siendo inasequibles. UNITAID, el mecanismo internacional de compra de medicamentos, ha identificado el elevado precio de los nuevos medicamentos antirretrovirales y la falta de innovación en nuevas formulaciones y combinaciones como los dos principales obstáculos a la ampliación del tratamiento del VIH y el SIDA en el mundo en desarrollo.<sup>37</sup> UNITAID trabaja para crear un mercado para estos productos, y así lograr que bajen los precios y mejore la disponibilidad.

Los países en desarrollo enfrentan una carga cada vez mayor por enfermedades no transmisibles (ENT) y también por enfermedades infecciosas. La OMS estima que actualmente más de un 80% de las muertes por ENT ocurre en los países en desarrollo. Resulta evidente que para cubrir las necesidades de salud en estos países será necesario abordar todos los tipos de enfermedades.

El hecho de que la protección global de la PI no redunde en una innovación que aborde las necesidades de los países en desarrollo es ya una realidad ineludible. La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS afirmó en un informe histórico que "en el caso de las enfermedades que afectan a millones de personas pobres en los países en desarrollo, las patentes no suponen un factor decisivo ni son eficaces para fomentar la I+D o introducir nuevos productos en el mercado".<sup>38</sup> El informe sigue diciendo que un incremento en los niveles de protección de la PI no sacará del olvido la I+D, destacando que "no existen pruebas de que la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo vaya a fomentar de manera significativa la I+D de productos farmacéuticos relacionados con las enfermedades de tipo II y, particularmente de tipo III.<sup>39</sup> El factor decisivo es la falta de incentivos de mercado.<sup>40</sup> De hecho, las normas de PI pueden inhibir la innovación, pues la patentación excesiva tanto de los compuestos como de las herramientas de investigación limita la investigación de seguimiento, tanto pública como privada.

Los medicamentos para las enfermedades desatendidas representan tan sólo un 1% de todos los nuevos compuestos químicos que llegan al mercado.<sup>41</sup> Pese a que la OMS calificó la tuberculosis de "emergencia global" en 1993, apenas ha habido avances en las terapias para el

tratamiento de la enfermedad en las casi dos décadas transcurridas desde entonces.<sup>42</sup> De igual modo, la escasez de nuevos antibióticos debe verse en el contexto del incremento alarmante en el número de infecciones resistentes en todo el mundo que amenazan la salud pública global. En general, el nivel de innovación por parte de las empresas farmacéuticas ha sido del todo insuficiente.<sup>43</sup>

Reconociendo esta situación, todos los países, incluidos los Estados miembros de la UE, acordaron una “Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual” en la WHA en mayo de 2008.<sup>44</sup> La estrategia promueve medidas para incrementar el acceso a medicamentos, a la vez que estudia posibles enfoques nuevos hacia la innovación, incluyendo algunos al margen de un sistema basado en la PI.

## 3 Innovación y acceso en Europa

Consciente de una competencia global cada vez mayor, en especial de economías emergentes como la India, la UE ha tomado medidas para proteger su industria basada en la investigación innovadora. Estas medidas producen una subida de precios de los medicamentos en los países en desarrollo. Al mismo tiempo, sin embargo, los Estados miembros y la Comisión Europea defienden los intereses de los ciudadanos europeos al protegerles frente a la fijación de precios excesivos por parte de las empresas farmacéuticas.

### Hacer más asequibles los medicamentos en la UE

Muchos Estados miembros de la UE utilizan el control de precios y la prescripción y venta de genéricos para reducir los precios y garantizar el acceso a medicamentos para sus ciudadanos.<sup>45</sup> A pesar de que existen 27 sistemas farmacéuticos distintos en la UE, 24 de ellos incluyen un control de precios<sup>46</sup> y casi todos han introducido mecanismos para proteger a los grupos más vulnerables de un coste excesivo en relación a su renta.<sup>47</sup>

La Comisión se ha esforzado también en garantizar el “juego limpio” mediante una investigación iniciada por su Dirección General de Competencia en 2008 para averiguar las causas del retraso en la llegada de medicamentos genéricos a los mercados farmacéuticos europeos. La investigación reveló que los sistemas de PI, pese a desempeñar un papel en la innovación, contienen incentivos perversos y a menudo se prestan a abuso. En el periodo comprendido entre 2000 y 2007, un elevado número de medicamentos genéricos sufrió retrasos de hasta siete meses en llegar al mercado, con un coste para Europa de 3.000 millones de euros.<sup>48</sup> Entre las estrategias empleadas para retrasar la competencia de genéricos se encontraban:

- “Racimos de patentes” (un único medicamento puede quedar protegido por cerca de 100 familias de patentes, dando lugar a 1.300 patentes o solicitudes pendientes entre todos los Estados miembros);
- Litigios contra las empresas de genéricos planteados por las empresas originarias;
- Órdenes judiciales a petición de las empresas originarias para retrasar la entrada de medicamentos genéricos;
- Acuerdos bilaterales entre empresas originarias y empresas de genéricos que ponen freno la entrada de medicamentos genéricos;
- Gestión del ciclo de las patentes y patentes secundarias para medicamentos; e

- Injerencia en los procedimientos para la autorización comercial de productos genéricos.

Las conclusiones del informe indican que el actual sistema de incentivos para las empresas farmacéuticas presenta numerosos fallos. Para las empresas originarias resulta más atractivo invertir en comercialización y litigios que en actividades de I+D.<sup>49</sup>

La Dirección General de Competencia ha propuesto medidas para frenar estas prácticas, entre otras: prohibir o restringir las intervenciones de terceros que provocan retrasos en la autorización comercial de los medicamentos genéricos; agilizar la autorización comercial de genéricos y aplicar fechas límite; fortalecer las normas relativas a fijación automática de precios y reembolsos; sancionar a las empresas originarias que pongan en duda la calidad de productos genéricos equivalentes; y recomendar la prescripción obligatoria de productos genéricos. Estas propuestas indican la voluntad clara de la Comisión de garantizar que las normas de PI no perjudiquen el acceso a medicamentos cuando son sus propios gobiernos o los ciudadanos los que han de hacerse cargo de los costes.

## Apoyo a la innovación en Europa

La Comisión Europea ha liderado una iniciativa europea para fomentar la I+D en Europa a través de la Iniciativa Medicamentos Innovadores (IMI), una asociación público-privada con la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA, por sus siglas en inglés). La finalidad de la IMI es promover el intercambio de conocimientos, herramientas y métodos que faciliten el desarrollo de medicamentos mejorados.<sup>50</sup> La IMI está dotada de un presupuesto de 2.000 millones de euros para el periodo 2009-2013; la mitad de los fondos son aportación de la UE y el resto de la industria farmacéutica.

En septiembre de 2009 la IMI pidió propuestas para una segunda ronda de financiación, dotada con casi 80 millones de euros del presupuesto de la UE. Esta segunda ronda incluye oportunidades de financiación para mejorar la I+D en torno al cáncer y otras enfermedades de alto valor para la industria. Hasta la fecha, no parece haber garantía alguna de que la iniciativa guarde relación con las necesidades sanitarias de los países en desarrollo,<sup>51</sup> pese a que el Parlamento Europeo y los Estados miembros han indicado reiteradamente su apoyo a estrategias cuya visión alcance más allá de los intereses de Europa.

Los Estados miembros parecen tener voluntad política para garantizar que los precios de los medicamentos no perjudiquen el acceso a los mismos dentro de sus propias fronteras, y para conseguirlo están dispuestos a negociar con las empresas farmacéuticas. Asimismo, la CE ha puesto en marcha iniciativas para promover el acceso y la innovación en la UE, entre otras la restricción explícita de abusos del sistema de PI. Esto contrasta enormemente con la política de su Dirección General de Comercio hacia otros países, y señala la existencia de un doble rasero injusto.

## 4 PI y comercio: una gran ayuda para las empresas farmacéuticas

Hasta hace poco, el gobierno de EEUU no tenía reparos en imponer a los países en desarrollo unos niveles de protección de PI lo suficientemente estrictos (normas ADPIC plus) como para favorecer los intereses de las empresas farmacéuticas originarias. Las normas ADPIC plus exceden las obligaciones mínimas de la OMC y crean nuevas barreras que impiden el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.<sup>52</sup> Sin embargo, los cambios recientes en la política comercial estadounidense han dejado sin socio fiable a las empresas farmacéuticas transnacionales. Los hechos indican que la UE ha pasado a ocupar ese papel, al buscar la imposición de exigencias mayores a las perseguidas anteriormente por el gobierno de EEUU.<sup>53</sup> Hasta la fecha, ninguno de los Estados miembros de la UE se ha opuesto a este nuevo papel.

### Cómo la política comercial de la UE perjudica el acceso a medicamentos

La competencia para la formulación e implementación de la política comercial de la UE, incluida la política de PI, recae en la Comisión Europea en nombre de los Estados miembros de la UE, y abarca la política externa sobre PI. El documento estratégico 'Europa Global',<sup>54</sup> cuya finalidad es potenciar al máximo la competitividad de las empresas europeas en el exterior, traza el marco dentro del cual la UE persigue su política de PI. A tal fin, la UE se ha centrado en ampliar la protección monopolista de medicamentos patentados en los países en desarrollo, restringiendo la capacidad de los países en desarrollo para hacer uso de las salvaguardas de los ADPIC que debieran proteger la salud pública. Las estrategias utilizadas por la UE incluyen tratados de libre comercio, presión bilateral y normativas vinculantes.

Como justificación, la Comisión Europea gusta de afirmar su adhesión a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, así como a la política de diferenciación de precios para mejorar el acceso en los países en desarrollo.<sup>55</sup> Pero la referencia a la Declaración de Doha es muchas veces un gesto vacío, pues no contrarresta sus esfuerzos paralelos por imponer normas de PI rigurosas a los países en desarrollo, esfuerzos del todo contrarios al espíritu y la finalidad de la Declaración de Doha. Además, la diferenciación de precios —medida apoyada por Oxfam como medio capaz de mejorar el acceso— apenas si ha sido utilizada por las empresas farmacéuticas y no existe un consenso generalizado sobre si

la diferenciación de precios por sí sola es capaz de garantizar el acceso sostenible a largo plazo.<sup>56</sup>

## 1 Tratados de libre comercio (TLC)

Tras fracasar en el intento de introducir normas de PI más estrictas en la OMC, las empresas farmacéuticas se sirven ahora de litigios, actividades de *lobby*, TLC y otros acuerdos<sup>57</sup> para imponer normas ADPIC plus en los países en desarrollo. Una serie de TLC bilaterales y regionales que incorporan condiciones de este tipo constituye otro medio para impulsar la proliferación de normas estrictas de PI a nivel global.

Hasta 2004 los Estados miembros de la UE se mostraron rotundamente en contra de todo TLC que incorporase condiciones ADPIC plus. En la Conferencia Mundial sobre el SIDA de 2004, el presidente francés Jacques Chirac declaró que los esfuerzos de EEUU por firmar un TLC con Tailandia afectarían gravemente el acceso a medicamentos antirretrovirales y que dicho tratado “era prácticamente un soborno”.<sup>58</sup>

Sin embargo, ahora la UE ha pasado a defender esos mismos acuerdos, al buscar la formalización de TLC regionales y bilaterales con países en desarrollo como Colombia, Perú, la India, el bloque comercial centroamericano y los países de la ASEAN.<sup>59</sup>

En estas negociaciones la UE ha buscado imponer las siguientes condiciones ADPIC plus:<sup>60</sup>

- Ampliación significativa de la protección de datos de ensayos clínicos al conceder hasta 11 años de uso exclusivo de tales datos para la obtención de autorización comercial (conocido también como exclusividad de datos<sup>61</sup>), medida que de hecho prolonga la protección monopolista de los medicamentos;<sup>62</sup>
- Ampliación del monopolio de una patente mediante certificados de protección suplementaria (SPC, por sus siglas en inglés) (conocidos también como extensiones de la patente);<sup>63</sup>
- Introducción de medidas vinculantes que podrían obstruir la importación, el tránsito o la exportación de medicamentos genéricos legítimos.<sup>64</sup>

La UE además no ha adquirido compromiso alguno, ya sea por medio de los TLC u otros instrumentos, para promover la transferencia de tecnología a los países en desarrollo.<sup>65</sup>

La Comisión Europea ha defendido su enfoque hacia los TLC subrayando su aplicación de la “Enmienda al Párrafo 6” de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública y su inclusión de la enmienda del párrafo 6 en el capítulo sobre PI de los TLC. La enmienda al párrafo 6 pretendía buscar una solución adecuada para garantizar que los países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico fueran insuficientes o inexistentes pudieran importar

medicamentos genéricos bajo licencias obligatorias. Pero es una enmienda que se considera prácticamente inviable, al ir envuelta en una maraña de trámites burocráticos. De hecho, y a pesar de su incorporación en la UE a partir de 2006, esta enmienda no se ha utilizado en la UE ni una sola vez; tan solo ha sido aplicada en una única ocasión, a través de la legislación canadiense, para la exportación de medicamentos antirretrovirales a Ruanda.<sup>66</sup> La enmienda no pretende sustituir la fabricación de medicamentos genéricos, y los medicamentos genéricos exportados bajo el Párrafo 6 no pueden exportarse a países en desarrollo que no sean PMA.

Las normas de PI en los TLC de la UE han generado una resistencia feroz. Recientemente, las negociaciones comerciales con la comunidad andina se rompieron con la salida de las mismas de Ecuador y Bolivia, en gran parte por temor a que las condiciones estrictas de PI limitarían el acceso a medicamentos. La UE, sin embargo, ha continuado las negociaciones con los demás países andinos para imponer rigurosos derechos de PI.<sup>67</sup>

Los países en desarrollo hacen bien en desconfiar. Los estudios de impacto, tanto ex-ante como ex-post, confirman que las normas ADPIC plus ponen en peligro el acceso a medicamentos asequibles. Con el tiempo, tales medidas tendrán consecuencias graves para la salud pública de los países en desarrollo (ver el recuadro 2).

Recuadro 2: Impactos en la salud pública de los tratados de libre comercio

TLC	Fuente	Impacto en la salud pública
UE– Colombia*	Estudio ex-ante de IFARMA encargado por HAI-Europa.	Para 2030, las extensiones en la vigencia de las patentes podrían incrementar en casi 280 millones de dólares el gasto en medicamentos. Las normas relativas a exclusividad de datos podrían incrementar el gasto en medicamentos en más de 340 millones de dólares. En conjunto, las extensiones de patentes y la exclusividad de datos podrían incrementar el gasto en más de 620 millones de dólares. Un incremento de tal magnitud en el gasto equivaldría al gasto en medicamentos de más de cinco millones de colombianos del quintil más pobre del país. <sup>68</sup>
EEUU– Jordania	Oxfam Internacional	La exclusividad de datos para los medicamentos provocó importantes retrasos en la introducción de competencia por genéricos para el 79% de los medicamentos estudiados, incrementando los precios por un factor de entre dos y diez veces en los medicamentos clave para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y el cáncer. La disponibilidad de equivalentes genéricos hubiera reducido el gasto en medicamentos en al menos

		entre 6,3 millones y 22,05 millones de dólares durante el periodo de estudio, de mediados de 2002 a 2006.
EEUU– Guatemala (CAFTA)	Centre for Policy Analysis on Trade and Health (CPATH)	El TLC firmado entre EEUU y Guatemala, Honduras, Nicaragua, El Salvador, Costa Rica y la República Dominicana ha provocado retrasos importantes en la competencia de medicamentos genéricos en Guatemala necesarios para tratar las principales causas de morbilidad y mortalidad, entre otras la diabetes, las enfermedades cardiovasculares, la neumonía y el VIH y el SIDA. Esto ha provocado, a su vez, incrementos en el precio de los medicamentos de entre 2 y 58 veces el precio de sus equivalentes genéricos. Debido a estos retrasos en la competencia de genéricos los medicamentos genéricos entraron en el mercado estadounidense antes que en el mercado guatemalteco.

\* Los impactos potenciales del TLC entre EEUU y Perú, utilizando la misma metodología, son parecidos a los resultados de Colombia. Estos estudios fueron encargados durante las negociaciones comerciales de EEUU con la comunidad andina. Tras la oposición de una alianza de organizaciones de la sociedad civil de América Latina y Europa<sup>69</sup> y los países afectados, las normas ADPIC plus se han modificado para reducir los impactos sobre la salud pública en los países implicados.

Es más, unas normas estrictas de PI que exceden las obligaciones mínimas de la OMC aportan unos beneficios escasos o nulos para los países pobres, pues las economías basadas en la innovación tienden a crecer mediante la imitación a niveles de desarrollo económico más bajos.<sup>70</sup> Históricamente, los países desarrollados únicamente adoptaron las normas de PI que la UE busca imponer a los países en desarrollo una vez habían alcanzado niveles de desarrollo económico mucho más elevados.<sup>71</sup>

Los impactos de los nuevos TLC pueden hacerse sentir más allá de las fronteras de los países firmantes. Un acuerdo de la UE con la India resultaría especialmente perjudicial, dado que la India desempeña un papel clave como “farmacia del mundo en desarrollo”, al exportar a los países en desarrollo el 67% del volumen de medicamentos fabricados por sus empresas de genéricos y aportar más del 80% de todos los medicamentos antirretrovirales del mundo. Si la India firmara un TLC con la UE que incorporara las exigencias perjudiciales antes descritas, peligraría el acceso a medicamentos en los países pobres. Pero también se verían afectados los Estados miembros de la UE y la propia UE, ya que adquieren medicamentos clave para el VIH y el SIDA destinados a los países en desarrollo a través de mecanismos de financiación bilaterales y multilaterales.

## 2 Presión bilateral para eliminar las flexibilidades ADPIC

En 2006, la UE introdujo una “Lista de vigilancia” al estilo de la “Lista de vigilancia especial 301” de EEUU, utilizada para presionar a los países en desarrollo que no cumplen las condiciones exigentes de protección de PI impuestas por la UE. La CE está utilizando esta lista de vigilancia para ejercer presión sobre aquellos países con los que espera formalizar acuerdos comerciales, destacando las supuestas deficiencias en los marcos de PI de los países en cuestión que podrían subsanarse, supuestamente, a través de un TLC. La lista está en proceso de actualización y fijará un plazo para que las empresas titulares de derechos cobren a los países que a su juicio no hacen lo suficiente por hacer valer sus derechos de PI.<sup>72</sup> La presión bilateral también se aplica de otras formas. Pese a que las licencias obligatorias quedan explícitamente autorizadas en el Acuerdo sobre los ADPIC y reiteradas en la Declaración de Doha, las empresas farmacéuticas se oponen ferozmente a tales licencias y censuran a los gobiernos que se atreven a concederlas. Mediante la concesión de una licencia obligatoria, los gobiernos autorizan la producción y comercialización de una versión genérica, más barata, de un medicamento patentado, bajo la condición de que la empresa genérica que recibe la licencia pague una tasa al titular de la patente. Una licencia obligatoria, o incluso simplemente la intención de concederla, suele provocar una caída significativa en el precio del medicamento de que se trate. Pero son pocos los países que utilizan las licencias obligatorias a pesar de los elevados precios de los medicamentos, por temor a represalias. Los países desarrollados y las grandes multinacionales farmacéuticas respondieron a los esfuerzos de Tailandia<sup>73</sup> y Brasil por utilizar licencias obligatorias con presiones.<sup>74</sup> Los recientes esfuerzos de la Comisión Europea por restringir el uso de las licencias obligatorias por parte de Tailandia son un ejemplo de este tipo de presión (ver el recuadro 3).

### Recuadro 3: Presión de la CE ante el uso de licencias obligatorias por Tailandia

Tailandia ha utilizado las licencias obligatorias para reducir el elevado coste de los medicamentos y ampliar así el tratamiento del cáncer, el VIH y el SIDA y las enfermedades cardiovasculares en el sistema de salud pública del país. Sin esta reducción de precios, ni el gobierno ni la mayoría de los ciudadanos podrían adquirir tales medicamentos. Las empresas transnacionales, EEUU y la CE han coordinado esfuerzos para ejercer presión sobre el gobierno tailandés y conseguir así que desista en la concesión de tales licencias. Peter Mandelson, anterior Comisario de Comercio de la UE, escribió al ministro de comercio tailandés para protestar por el uso de las licencias obligatorias por parte del gobierno.<sup>75</sup> A partir de entonces, la CE inició negociaciones con Tailandia (como país integrante de la ASEAN) con la finalidad de introducir normas ADPIC plus que retrasarían la competencia de genéricos e impedirían la aplicación por parte del gobierno tailandés de las salvaguardas de salud pública, como son las licencias obligatorias. La presión bilateral ejercida por la CE parece haber

dado sus frutos, puesto que el gobierno tailandés está estudiando la introducción de reformas en su política sobre PI que desharían muchos de los logros conseguidos en los últimos años.<sup>76</sup>

### 3 La agenda de imposición de la PI

#### *Recompensas para la industria farmacéutica bajo pretexto de promover la salud del paciente*

La UE está liderando una ofensiva global para ampliar el cumplimiento de la PI bajo la pancarta de la lucha contra la falsificación, utilizando para ello nuevas normas globales que, de ser introducidas, erosionarían gravemente el acceso a medicamentos genéricos asequibles.<sup>77</sup> Según el Acuerdo sobre los ADPIC, el grado de imposición de la PI depende en gran medida de la voluntad de cada país miembro de la OMC. Sin embargo, la UE y otros están intentando introducir un marco internacional vinculante para su imposición.<sup>78</sup> Con enorme cinismo, la Comisión Europea ha buscado justificar estas nuevas medidas afirmando que las nuevas normas salvarán vidas en los países pobres al impedir el comercio de medicamentos falsificados o “piratas”.<sup>79</sup> En realidad, estas normas vinculantes podrían perjudicar los esfuerzos por identificar y retirar medicamentos peligrosos en los países en desarrollo, ya que se habrán de dedicar unos recursos escasos a hacer valer los derechos de PI de las empresas farmacéuticas en lugar de a garantizar la calidad de los medicamentos.<sup>80</sup>

#### *La confusión deliberada entre falsificaciones y genéricos*

La OMS define los medicamentos falsificados como productos etiquetados de forma deliberada con indicaciones falsas respecto a su identidad o fuente. Si un producto médico no está indebidamente etiquetado, no es una falsificación.<sup>81</sup> Por tanto, los medicamentos falsificados son muchas veces, aunque no siempre, medicamentos que infringen deliberadamente una marca comercial, que constituye un tipo de PI distinto a la patente. Pero no es la clasificación de un medicamento en cuanto a PI lo que determina la calidad o seguridad del mismo.<sup>82</sup>

Impedir el comercio de medicamentos falsificados es un objetivo legítimo, pues los medicamentos falsificados suponen una amenaza para la salud pública. Sin embargo, el problema de la falsificación se ha mezclado con el problema más generalizado de la calidad y la seguridad. La principal amenaza para la salud pública en los países en desarrollo es el problema más amplio, de medicamentos de una calidad insuficiente, adulterados y contaminados, que pueden ser tanto de marca como genéricos.<sup>83</sup> No es un problema que pueda solucionarse únicamente a base de perseguir los medicamentos indebidamente etiquetados. Para acabar con la venta de medicamentos poco seguros y peligrosos se hace necesaria una mejor regulación de la cadena de suministro farmacéutica, desde el productor hasta el usuario final, y para ello es importante, sobre todo, fortalecer a las autoridades

competentes de los países en desarrollo.<sup>84</sup>

Sin embargo, ahora la Comisión Europea afirma que es necesario investigar todos los medicamentos genéricos legítimos de calidad garantizada por si hubiera infracción de las normas comunitarias sobre PI, para garantizar que los medicamentos son seguros.<sup>85</sup> Con este enfoque, la UE ha abierto la puerta al acoso estatal del comercio legítimo de medicamentos genéricos de calidad. El enfoque liderado por la Comisión Europea no hace sino respaldar los propios intereses de las empresas farmacéuticas transnacionales e ignora las preocupaciones graves y legítimas expuestas por los países en desarrollo, grupos de la sociedad civil y expertos farmacéuticos.

### *Incautación de medicamentos genéricos destinados a los países en desarrollo*

Para fortalecer su propio sistema de imposición de la PI, la CE ha puesto en marcha una normativa que autoriza a los funcionarios de aduanas a incautar medicamentos que se sospecha pudieran infringir normas de PI.<sup>86</sup> Según el Acuerdo sobre los ADPIC, las normas de PI se deben definir a nivel de país de acuerdo con las obligaciones mínimas recogidas en la normativa de la OMC.<sup>87</sup> Al aplicar una normativa de la CE en la frontera a través de su agenda de imposición, la CE está imponiendo sus propias normas internas de PI al resto del mundo y dificultando así el comercio global de medicamentos genéricos. Este comportamiento tiene enormes repercusiones para la salud pública.

Concretamente, una norma aduanera de la UE, modificada en 2003, amplió la autoridad de los funcionarios de aduanas respecto de la infracción de marcas y derechos de autor para incluir la infracción de patentes.<sup>88</sup> De modo que en base a esta norma modificada, y a petición de las empresas farmacéuticas, los funcionarios de aduanas realizan valoraciones en la frontera sobre patentes (y marcas) con respecto a medicamentos que están siendo importados, exportados o se encuentran “en tránsito” en un puerto de la UE. Estas medidas, que se justifican como medio para frenar la falsificación y la proliferación de medicamentos peligrosos, lo que hacen es poner a las autoridades fronterizas y de aduanas al servicio de las empresas farmacéuticas transnacionales al hacer valer derechos de PI en nombre de éstas. Así, los recursos públicos se destinan a proteger todos los derechos de PI, sean o no válidas las reclamaciones realizadas en base a esos derechos de PI. Si bien es cierto que las empresas tienen derecho a perseguir las infracciones de PI, deberían hacerlo por su propia cuenta ante los tribunales correspondientes en el país de origen o de destino.

Estos nuevos poderes han conducido a la incautación de medicamentos genéricos legítimos que transitaban la UE con destino a países en desarrollo para el tratamiento de enfermedades como el VIH y el SIDA, enfermedades cardiovasculares y otras infecciones comunes. Estas incautaciones son una muestra escalofriante de las posibles consecuencias de medidas fronterizas implementadas a escala mundial (ver el recuadro 4).

#### Recuadro 4: Incautaciones de medicamentos genéricos legítimos destinados a los países pobres

Desde finales de 2008, funcionarios de aduanas en Holanda y Alemania han incautado 19 cargamentos de medicamentos genéricos legítimos. De estos cargamentos, 18 habían sido fabricados y exportados legalmente desde la India (y uno desde China), con destino a países en desarrollo donde su importación era también legítima.<sup>89</sup> Los medicamentos no estaban cubiertos por patente ni en el país de origen ni en el de destino. Los cargamentos fueron incautados como consecuencia de la implementación a nivel nacional de la normativa europea. A pesar de que los medicamentos se encontraban en tránsito, y no iban por tanto destinados al consumo dentro de la UE, los funcionarios de fronteras en ambos países incautaron los medicamentos porque violaban protecciones de PI en la UE. Entre los medicamentos incautados se encontraba un medicamento para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (Losartan) con destino a Brasil<sup>90</sup> y un importante medicamento antirretroviral (Abacavir) con destino a Nigeria. El medicamento antirretroviral había sido fabricado en la India y adquirido por UNITAID, un mecanismo internacional de compra de medicamentos financiado en gran parte por ayudas procedentes del Reino Unido y un impuesto aéreo recaudado en Francia.<sup>91</sup> Tras una ola de protestas y la presión ejercida por los países implicados, el lote de Losartan acabó siendo enviado de vuelta a la India, y se autorizó el envío del cargamento de Abacavir a Nigeria.

Estas incautaciones han sido fuertemente criticadas por grupos de la sociedad civil, organizaciones intergubernamentales y UNITAID. El gobierno indio ha amenazado con presentar una denuncia ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC para pedir que la normativa de la UE contra la falsificación sea declarada ilegal.<sup>92</sup> Los Estados miembros han expresado su preocupación, y el gobierno holandés se ha mostrado especialmente disconforme con la Comisión, ya que prácticamente la totalidad de incautaciones de medicamentos destinados a los países en desarrollo se han realizado en el aeropuerto principal de este país.

En un principio, la respuesta de la CE fue de cauta resistencia, llegando la DG de Comercio a afirmar que los demás países debían “estarle agradecidos a la UE por salvar vidas”.<sup>93</sup> Últimamente, hay indicios de que la CE podría estar dispuesta a modificar su enfoque.<sup>94</sup>

#### *Globalización de las reglas de imposición*

La UE persigue de forma agresiva la ampliación de las normas ADPIC plus a nivel global mediante la exportación de sus medidas de imposición de la PI a través de los TLC con países en desarrollo — empleando esfuerzos tanto ante organizaciones multilaterales como la OMS y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) como también de forma unilateral a través de las negociaciones del Acuerdo Comercial contra la Falsificación (ACTA, por sus siglas en inglés). La implementación de estas medidas obligaría a los países en desarrollo a dedicar recursos públicos a la protección de las marcas y

patentes de empresas farmacéuticas transnacionales. La protección de derechos privados supondría una carga considerable para los países en desarrollo que impediría la atención adecuada a otras prioridades de orden público más apremiantes.<sup>95</sup> Las empresas de genéricos tendrán menos posibilidades de cuestionar patentes “frívolas” por temor a la incautación de sus medicamentos. Bajo un marco de este tipo se fortalecería la posición del titular de los derechos en detrimento de los competidores de genéricos, lo que de hecho prorrogaría el monopolio de los medicamentos en los países en desarrollo.

Como parte de un marco más amplio, y según lo mencionado anteriormente, la UE busca formalizar el ACTA, que en la actualidad es una negociación comercial multilateral entre 12 países y los Estados miembros de la UE, representados por la CE y la presidencia de la UE. El acuerdo tiene la finalidad expresa de desarrollar e implementar un programa multilateral que imponga el cumplimiento de los derechos de PI. Los “aspectos principales a discutir” para el ACTA<sup>96</sup> relativos a órdenes judiciales, medidas fronterizas, sanciones penales y prácticas para imponer el cumplimiento de normativas parecen indicar que el acuerdo buscará introducir las mismas políticas que han supuesto una barrera y un elemento disuasorio para la competencia genérica legítima dentro de las fronteras de la UE. Estas políticas incluirían la introducción de sanciones penales y económicas por infracciones de patentes, e incluso podrían llegar a hacer responsables de las falsificaciones e infracciones cometidas a los fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos. Pero resulta del todo imposible verificar la verdadera intención, alcance y finalidad del ACTA, pues todas las partes negociadoras, incluida la UE, se niegan a publicar el texto para su escrutinio.

## ¿Dónde está la oposición?

Las políticas sobre PI de la UE, promovidas por la DG de Comercio, erosionan los esfuerzos de otras direcciones generales de la Comisión Europea, así como los esfuerzos de los Estados miembros a nivel nacional por mejorar el acceso a la atención sanitaria en los países en desarrollo. Pero incluso a medida que sigue creciendo el daño real y potencial de estas políticas, los Estados miembros de la UE y demás direcciones generales de la Comisión, con escasas excepciones, permanecen callados.

En los últimos años, Oxfam Internacional ha aplaudido los esfuerzos de la Comisión por fortalecer los sistemas de salud de los países en desarrollo (la UE es uno de los principales donantes para la atención sanitaria en los países en desarrollo). Como parte del programa de desarrollo de la UE, los fondos aportados contribuyen a la financiación del sector de salud y al presupuesto general de estos países. Tales políticas permiten a los gobiernos ampliar los servicios públicos de salud para las personas pobres. Además, el apoyo presupuestario

aumenta la capacidad de los gobiernos para planificar y poner en marcha prioridades nacionales y cubrir gastos fijos como la contratación y remuneración de trabajadores sanitarios —estrategia clave para garantizar el acceso a medicamentos—. La UE ha contribuido también a los mecanismos de coordinación de donantes a nivel de país mediante enfoques sectoriales (SWAP, por sus siglas en inglés). De este modo, se juntan los recursos de los donantes para mejorar la financiación de los servicios públicos de salud, incluidos los medicamentos. Los fondos del presupuesto de la UE también contribuyen a financiar el Fondo mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria, organismo que aporta dos terceras partes de los fondos destinados a programas contra la malaria y la tuberculosis a nivel mundial, incluida la adquisición de medicamentos. Además, los Estados miembros de la UE han puesto en marcha programas para mejorar el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.<sup>97</sup>

Por lo general, y pese a estos fuertes compromisos financieros para con la salud mundial, aún no se han implementado políticas comerciales encaminadas a garantizar el acceso a medicamentos. En los últimos meses, la DG de Desarrollo ha liderado esfuerzos por definir políticas en relación al papel de la UE respecto a la salud mundial, políticas que deberían incluir recomendaciones sobre cómo mejorar la coherencia interna y externa relativa al comercio y el acceso a medicamentos. El parlamento Europeo, a través de resoluciones, recomendaciones y escritos, ha comunicado su preocupación con respecto a los acuerdos comerciales y el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.<sup>98</sup>

Pero no se ha pasado a la acción. Tan sólo unos cuantos Estados miembros han expresado su preocupación en reiteradas ocasiones (entre ellos los Países Bajos, Finlandia y el Reino Unido<sup>99</sup>). Si los Estados miembros no ejercen presión y exigen un cambio de rumbo a la DG de Comercio, seguirá la marcha inexorable hacia unas normas más estrictas de PI en los países en desarrollo, con unas repercusiones posiblemente devastadoras para las personas que viven en la pobreza.

## 5 L+D: lo positivo, lo inadecuado y lo dañino

Las políticas de la UE y de sus Estados miembros para mejorar la innovación para cubrir las necesidades de salud de los países en desarrollo son un popurrí de políticas y prácticas positivas, inadecuadas y también dañinas.

### Lo positivo: los programas de I+D han mejorado la innovación para los países en desarrollo

Pese al déficit generalizado en la financiación de la I+D para los países en desarrollo (ver abajo), las aportaciones financieras de la UE a menudo se destinan a programas efectivos y de gran valor. En ocasiones anteriores, por ejemplo, Oxfam Internacional ha aplaudido que la European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) destinara 200 millones de euros a mejorar la capacidad para llevar a cabo ensayos clínicos —elemento clave de la I+D médica— en el África subsahariana.<sup>100</sup>

La UE ha tomado también medidas cruciales para mejorar la seguridad de los medicamentos pediátricos mediante estudios que relacionan las dosis con la edad y el peso. La carencia de estudios de este tipo significa que médicos y personal sanitario deben dividir los medicamentos para adultos en porciones más pequeñas; por ello, los niños reciben dosis a veces insuficientes y otras excesivas que pueden resultar dañinas, pues el personal sanitario ha de calcular a ojo la cantidad necesaria.<sup>101</sup>

Para solventar esta carencia, la Agencia Europea de Medicamentos exigió en 2007 que todos los productos nuevos que solicitaran la aprobación en la UE deberían llevar a cabo ensayos clínicos en niños.<sup>102</sup> No se deben subestimar las implicaciones de este nuevo reglamento, pues es necesario realizar estudios para todos los grupos de edad y peso. Es una tarea ardua, que conlleva costes adicionales significativos. No obstante, el reglamento compensa a las empresas al conceder una ampliación a la vigencia de la patente.<sup>103</sup> La ampliación de la protección de patente puede provocar retrasos en la competencia de genéricos, reduciendo así el acceso en los países en desarrollo.

## Lo inadecuado: los recursos aportados por la UE para la I+D son insuficientes

En la última década han surgido oportunidades de mejora de la I+D para favorecer a las personas pobres, entre otras: las PDP, alianzas financiadas por una combinación de recursos públicos y privados; instalaciones para la producción y realización de ensayos clínicos en países en desarrollo; e investigación de base académica y de laboratorio.

En 2007, en cifras brutas y según un informe reciente publicado por el Instituto George, la UE destinó cerca de 121 millones de dólares a la I+D; la Comisión y los Estados miembros de la UE invirtieron conjuntamente unos 385 millones de dólares.<sup>104</sup> Pese a que pueda parecer una cifra considerable, sigue siendo insuficiente, sobre todo si se compara con las aportaciones anuales de EEUU e incluso de la Fundación Gates.<sup>105</sup> Aunque estudios recientes han demostrado que la UE es más productiva que EEUU en cuanto al total de I+D para medicamentos, la financiación para enfermedades desatendidas sigue estando muy a la zaga. Este déficit de financiación tiene repercusiones inmediatas para la salud global. Datos recientes del Treatment Action Group (TAG) señalan un déficit de financiación a nivel mundial de casi 800 millones de dólares anuales para la I+D relativa a la tuberculosis.<sup>106</sup> Como consecuencia de la financiación insuficiente de las PDP, es posible que “los ocho o nueve medicamentos que estas alianzas podrían hacer llegar al mercado en los próximos cinco años se queden en meros proyectos”.<sup>107</sup>

## Lo dañino: la UE está poniendo trabas a los esfuerzos de la OMS por estudiar nuevos modelos de innovación para cubrir las necesidades de salud del mundo en desarrollo

En 2006 la OMS inició un proceso encaminado a recabar un consenso sobre salud pública entre todos los Estados miembros con la finalidad de mejorar tanto la innovación como el acceso a medicamentos, especialmente en los países en desarrollo. En la Asamblea Mundial de Salud (WHA) de 2008 los Estados miembros acordaron una Estrategia Global y Plan de Acción que encargaría a la OMS buscar soluciones a las barreras para la innovación y el acceso en países en desarrollo. En algunos momentos de las negociaciones la UE demostró una actitud poco constructiva. Se opuso a la reafirmación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, o a estipular que la salud pública debe primar sobre los intereses comerciales. Intentó asimismo impedir que la OMS afirmara que los países de renta media y los países en desarrollo tendrían el derecho a

aplicar las flexibilidades ADPIC para importar o para fabricar versiones genéricas de medicamentos nuevos.<sup>108</sup> Por último, en la WHA de 2008, la UE impidió la inclusión de la OMS como parte interesada en el diseño de un nuevo tratado sobre Salud Básica e I+D que busca mejorar la definición de estándares de salud global y explorar nuevos modelos de financiación e innovación.<sup>109</sup>

## 6 Conclusión y recomendaciones

El consenso creciente exige a los gobiernos promover y proteger el derecho a la salud, incluido el suministro de medicamentos esenciales. Esta responsabilidad no puede dejarse de lado para favorecer los intereses comerciales de las empresas farmacéuticas transnacionales.

Los países en desarrollo se enfrentan a unos riesgos para la salud pública cada vez mayores, entre ellos la creciente carga por enfermedades infecciosas como el VIH y el SIDA, la tuberculosis y la neumonía; la creciente amenaza de las enfermedades no transmisibles; y la prevalencia de enfermedades desatendidas que no reciben tratamiento.

Estas realidades, junto con el cambio en la Comisión, aportan el entorno propicio para que la UE analice las incongruencias de sus políticas comerciales con respecto a sus objetivos de desarrollo. En los casos en que tales políticas favorezcan los intereses de la Unión en detrimento de la salud de las personas pobres en los países en desarrollo, será necesario modificar las políticas de la UE.

Constituye un doble rasero inaceptable que la UE persiga los abusos de PI cometidos por las empresas farmacéuticas dentro de la UE, a la vez que exige una protección de PI más rigurosa en los países en desarrollo. La UE está imponiendo una agenda comercial que permite a las empresas farmacéuticas reforzar sus monopolios, retrasando con ello la competencia de genéricos y encareciendo los medicamentos en países en desarrollo. Es del todo incoherente con su propio programa de desarrollo, que cuenta con un historial largo y exitoso en el apoyo a la atención sanitaria en los países en desarrollo, programa que tiene el respaldo tanto del Parlamento Europeo como de los Estados miembros.

Estas políticas menoscaban además las obligaciones asumidas por la CE y los Estados miembros al ratificar los ODM, la Declaración de Doha relativa a los ADPIC y la Salud Pública, y la Estrategia Global y Plan de Acción de la OMS. Son incoherentes con el espíritu y la realidad de la ayuda que destina a la salud de las personas que viven en los países más pobres. Y además erosionan el apoyo político y económico que los Estados miembros de la UE y la propia CE han aportado para mejorar la innovación y el acceso en los países en desarrollo.

Pero la UE no está destinando los recursos suficientes a impulsar la innovación médica a favor de los países en desarrollo; e incluso está obstaculizando con gran cinismo los avances de la OMS hacia la consecución de un consenso político para nuevos modelos de innovación para abordar las necesidades sanitarias urgentes de los países en desarrollo.

Los Estados miembros y el Parlamento Europeo deben usar su potestad para garantizar que la nueva Comisión Europea modifique radicalmente sus políticas. Para conseguir tales reformas, Oxfam Internacional y Acción Internacional para la Salud (HAI-Europa) recomiendan:

1. La Comisión Europea y los Estados miembros de la UE deben cumplir los compromisos adquiridos en los ODM, la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, y las resoluciones pertinentes de la Asamblea Mundial de Salud (WHA, por sus siglas en inglés) sobre innovación y acceso a medicamentos, incluyendo la plena implementación de la 'Estrategia Mundial y Plan de Acción (GSPA) sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual' de la OMS.
2. La UE debe velar por que su política comercial se ajuste a sus objetivos de desarrollo, lo cual debe incluir específicamente la mejora del acceso a la atención sanitaria y los medicamentos. Esto implica garantizar que las reglas comerciales, ya sean multilaterales, regionales o bilaterales, excluyan de los compromisos de liberalización los servicios públicos básicos tales como la educación, la salud, el agua y el saneamiento.<sup>110</sup> Los Estados miembros de la UE deben actuar para pedir cuentas a la CE cuando ésta no cumpla tales principios.
3. En relación a la Propiedad Intelectual:
  - La UE y los Estados miembros no deben abusar de los acuerdos de libre comercio para introducir normas de PI que sean ADPIC plus en los países en desarrollo con el fin de ampliar la protección monopolista e introducir nuevas medidas que limitan el acceso a medicamentos.
  - La Comisión Europea debe cesar su presión a los gobiernos que buscan aplicar las salvaguardas y medidas de flexibilidad para proteger y promover la salud pública.
  - La Comisión Europea debe modificar su normativa contra la falsificación para garantizar que no tendrá un impacto perjudicial para los países en desarrollo, excluyendo medidas fronterizas por infracción de patentes farmacéuticas, en especial para medicamentos en tránsito.
  - La UE debe velar por que el Acuerdo Comercial contra la Falsificación (ACTA, por sus siglas en inglés) no fije un nuevo estándar global para las normas de propiedad intelectual que impida el acceso a medicamentos en los países en desarrollo. La UE debe garantizar, por tanto, que las patentes queden excluidas de cualquier marco que pueda acordarse.
  - La Comisión Europea y los Estados miembros deben identificar y apoyar otras medidas para mejorar el acceso a los medicamentos genéricos en los países en desarrollo, incluyendo las patentes mancomunadas (*patent pool*) de UNITAID para el VIH y el SIDA.

#### 4. En relación a la I+D:

- Los donantes europeos, incluida la Comisión, deben incrementar las aportaciones financieras para I+D para abordar las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo, especialmente mediante mecanismos alternativos de financiación que promuevan la innovación terapéutica.
- La UE debe apoyar también las alianzas para el desarrollo de productos (PDP, por sus siglas en inglés), cuya finalidad es desarrollar productos nuevos, asequibles y efectivos, y debe seguir potenciando la capacidad de I+D de los países en desarrollo.
- La UE debe apoyar la implementación de la 'Estrategia Mundial y Plan de Acción (GSPA)' de la OMS sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual y apoyar al Grupo de Trabajo de Expertos en sus esfuerzos por explorar nuevos modelos de innovación que incrementen tanto la innovación como el acceso.
- La Comisión Europea debe tomar medidas adecuadas para garantizar que las iniciativas concretas, como la Iniciativa Medicamentos Innovadores (IMI), cubran las necesidades reales de salud y que tanto la IMI como la normativa de la UE sobre medicamentos pediátricos beneficien también a los países en desarrollo.

# Notas

- <sup>1</sup> OMS (2006) "OMS, Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual. Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública", Ginebra: OMS, p. 21-24.
- <sup>2</sup> "Más de 4 millones de personas seropositivas que actualmente reciben tratamiento vital", ONUSIDA en [http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/Resources/FeatureStories/archive/2009/20090930\\_access\\_treatment\\_4millions.asp](http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/Resources/FeatureStories/archive/2009/20090930_access_treatment_4millions.asp), consultado el 8 de octubre de 2009.
- <sup>3</sup> La Organización Mundial de la Salud estima que un 80% de todas las muertes por enfermedades no transmisibles ocurren hoy en los países en desarrollo. Ver OMS, "Chronic diseases and their common risk factors", [www.who.int/chp/chronic\\_disease\\_report/](http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/)
- <sup>4</sup> R. Syal (2009) "Swine Flu could kill millions unless rich nations give 900 million pounds", *The Guardian*, 20 de septiembre de 2009 en <http://www.guardian.co.uk/world/2009/sep/20/swine-flu-costs-un-report>.
- <sup>5</sup> G. Velásquez, Y. Madrid, y J. Quick (1998) "Health Reform and Drug Financing, Selected Topics", *Health Economics and Drugs*, Serie DAP no.6., WHO/ DAP/98.3, Ginebra: OMS, p.14.
- <sup>6</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994, (ADPIC), Artículos 28.1 a y b.
- <sup>7</sup> P. Trouiller et al (2002) "Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public Health Policy Failure", *The Lancet* 359 (2002), p. 2188.
- <sup>8</sup> OMS (2006) *óp. cit.*, p. 102 (2006).
- <sup>9</sup> OMC (2001) Organización Mundial del Comercio, cuarta Conferencia Ministerial, Doha, 9 al 14 de noviembre de 2001, "Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública", adoptada el 14 de noviembre de 2001, WT/MIN/01/DEC/2.
- <sup>10</sup> WHA (2008) Asamblea Mundial de la Salud de Naciones Unidas, "Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual", WHA 61.21 (24 de mayo de 2008), Elemento 5.
- <sup>11</sup> OBIG, informe PPRI, Viena 2008, p. XVI, <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r%7C2%7C0->
- <sup>12</sup> Informe Final investigación sector farmacéutico, Dirección General de Competencia de la Comisión Europea 2009:  
[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf)  
[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf)  
<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>
- <sup>13</sup> Ver comunicado de prensa sobre la IMI del 17 de julio de 2008, <http://www.medicalnewstoday.com/articles/151253.php>
- <sup>14</sup> Ver "Declaration of Ministers of South America over Intellectual Property, Access to Medicines and Public Health", Ginebra, 23 de mayo de 2006 de los Ministros de Salud de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. En: [lists.essential.org/pipermail/ip-health/2006-May/009594.html](http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2006-May/009594.html). Ver también la Declaración de Gabarone, 2 Sesión Ordinaria de la Conferencia de Ministros Africanos de Salud, Gabarone, Botswana, 10 al 14 de octubre de 2005, CAMH/Decl.1(II), [lists.essential.org/pipermail/ip-health/2005-October/008440.html](http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2005-October/008440.html).
- <sup>15</sup> Ver también MSF (2004) "Access to Medicines at Risk Across the Globe", Briefing Note, Campaña de acceso a medicamentos esenciales, MSF, mayo de 2004, [www.msfaaccess.org/resources/key-publications/](http://www.msfaaccess.org/resources/key-publications/)
- <sup>16</sup> Ver WHA 56.27, mayo de 2003, [www.who.int/gb/ebwaha/pdf\\_files/WHA56/ea56r27.pdf](http://www.who.int/gb/ebwaha/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf) y también 'Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, Organización Mundial de la Salud, abril de 2006 – ver, por ejemplo, la recomendación 4.21 en [www.who.int/intellectualproperty/report/en](http://www.who.int/intellectualproperty/report/en)
- <sup>17</sup> Ellen t' Hoen (2009) 'The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power', AMB, pXVII.
- <sup>18</sup> Louise van Schaik (2009) "The European Union, A Healthy Negotiator? A study on its

unity in external representation and performance in the World Health Organization”, Clingendael: Netherlands Institute of International Relations, 5 de mayo de 2009, p. 21–30.

- <sup>19</sup> Este informe se centra principalmente en las políticas sobre propiedad intelectual e innovación de la Unión Europea, y las consecuencias de tales políticas para la atención sanitaria en los países en desarrollo, sin tratar a fondo la política comercial actual de la UE sobre liberalización de los servicios esenciales. En Oxfam Internacional seguimos estando enormemente preocupados por el impacto negativo que la liberalización de los servicios básicos tendrá en el acceso a la educación, la salud, y el agua potable y saneamiento en los países en desarrollo. Para mayor información, ver: Oxfam Internacional (2008) “¿Socios o rivales?” [http://www.oxfam.org/es/policy/briefingpapers/bp110\\_socios\\_rivales\\_acuerdos\\_comerciales\\_UE](http://www.oxfam.org/es/policy/briefingpapers/bp110_socios_rivales_acuerdos_comerciales_UE)
- [http://www.oxfam.org/en/policy/bp110\\_EPAs\\_europe\\_trade\\_deals\\_with\\_acp\\_countries\\_0804](http://www.oxfam.org/en/policy/bp110_EPAs_europe_trade_deals_with_acp_countries_0804)
- <sup>20</sup> Ver, por ejemplo, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ICESCR) 1966, Consejo de Europa; La Carta Social Europea, 18 de octubre de 1961; Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, 27 de junio de 1981; Nueva Constitución de Ecuador 2008; Nueva Constitución Boliviana, 2009.
- <sup>21</sup> Department for International Development del Reino Unido (DFID) (2004) “New Alliance to Improve Access to Medicines in Developing Countries”, en <http://www.dfid.gov.uk/Media-Room/Press-releases/2008/New-alliance-to-improve-access-to-medicine-in-developing-countries/> (consultado el 8 de octubre de 2009). Ver también Organización Mundial de Salud (2004) “World Medicines Situation”, Capítulo 7 (Acceso a medicamentos básicos).
- <sup>22</sup> OMS (2004) *óp. cit.*, Capítulo 5: [www.searo.who.int/LinkFiles/Reports\\_World\\_Medicines\\_Situation.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/Reports_World_Medicines_Situation.pdf)
- <sup>23</sup> E. Van Doorslaer et al. (2005) “Paying out of pocket for health care in Asia: Catastrophic and poverty impact”, Proyecto Equitap: Documento de trabajo #2, mayo de 2005. En la India, el 80% del gasto familiar en salud se dedica a los medicamentos. Ver [http://www.whoindia.org/LinkFiles/Commission\\_on\\_Macroeconomic\\_and\\_Health\\_Access\\_to\\_Essential\\_Drugs\\_and\\_Medicine.pdf](http://www.whoindia.org/LinkFiles/Commission_on_Macroeconomic_and_Health_Access_to_Essential_Drugs_and_Medicine.pdf)
- <sup>24</sup> G. Valladares Alcalde (coordinador), R. Cruzado Ubillús, J. Seclén Palacín, Z. J. Pichihua Serna (2005) “Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de América”, Lima: Ministerio de Salud, abril de 2005. También en: [http://www.forosalud.org.pe/estudio\\_minsa\\_evaluacion\\_efectos\\_del\\_tlc\\_en\\_medicamentos.pdf](http://www.forosalud.org.pe/estudio_minsa_evaluacion_efectos_del_tlc_en_medicamentos.pdf).
- <sup>25</sup> ‘Declaración ministerial de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública’, WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 de noviembre de 2001
- <sup>26</sup> Ver la nota número 2 más arriba.
- <sup>27</sup> Tailandia ha publicado una serie de *libros blancos* que explican los beneficios de las licencias obligatorias para la mejora de la atención sanitaria en el país. Ver ICTSD (2007) “Thailand responds to compulsory licensing critics”, abril de 2007 en <http://www.iprsonline.org/ictsd/news/bridges11-2.pg17.pdf>.
- <sup>28</sup> Mary Moran, “A Breakthrough in R&D for Neglected Diseases: New Ways to Get the Drugs we Need”, Plos Med: 2(9) en <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0020302>.
- <sup>29</sup> El Grupo de Trabajo de Expertos, creado bajo los auspicios de la Estrategia Global y Plan de Acción de la Organización Mundial de Salud, está estudiando una serie de mecanismos de financiación innovadores y nuevos modelos de investigación y desarrollo que podrían mejorar la innovación y el acceso. Para más información, ver [http://www.who.int/phi/R\\_Dfinancing/en/index.html](http://www.who.int/phi/R_Dfinancing/en/index.html).
- <sup>30</sup> Ministerio de Asuntos Sociales y Salud (Finlandia) y el Observatorio Europeo sobre los Sistemas Sanitarios y Prácticas (2009) “Health in all policies: Prospects and Potential” en [http://ec.europa.eu/health/ph\\_information/documents/health\\_in\\_all\\_policies.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/health_in_all_policies.pdf) (consultado el 8 de octubre de 2009).
- <sup>31</sup> La Salud Pública aparece en el Artículo 152 del Tratado de la CE y aparecerá en el Artículo 168 del Tratado de Lisboa. <http://www.eph.org/a/336>
- <sup>32</sup> Lisa Foreman (2008) “‘Rights’ and wrongs: What Utility for the right to health in reforming trade rules for medicines?”, Toronto, p. 48. <http://www.hhrjournal.org/index.php/hhr/article/viewFile/80/148>
- <sup>33</sup> *Ibid*, p. 40-45.
- <sup>34</sup> OMS Grupo de Trabajo de Expertos en Investigación y Desarrollo, [http://www.who.int/phi/R\\_Dfinancing/en/index.html](http://www.who.int/phi/R_Dfinancing/en/index.html)
- <sup>35</sup> “AIDS, drug prices and generic drugs”, en <http://www.avert.org/generic.htm>.
- <sup>36</sup> Grupo Interparlamentario sobre el SIDA (2009) “The Treatment Time Bomb: Report

of the Enquiry of the All Party Parliamentary Group on AIDS into long term access to HIV medicines in the developing world”, julio de 2009.

<sup>37</sup> Ver: <http://www.unitaid.eu/en/The-Medicines-Patent-Pool-Initiative.html>

<sup>38</sup> OMS (2006), *p. cit.*, p.22.

<sup>39</sup> Las **enfermedades de tipo I** afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, con una amplia población vulnerable en unos y otros. Entre las enfermedades transmisibles podemos citar el sarampión, la hepatitis B y las infecciones por *Haemophilus influenzae* de tipo b (Hib), y abundan los ejemplos de enfermedades no transmisibles (p. ej. diabetes, enfermedades cardiovasculares y trastornos relacionados con el tabaco). En los últimos 20 años se han desarrollado muchas vacunas para enfermedades de tipo I, pero no se han introducido ampliamente en los países pobres debido a su coste.

Las **enfermedades de tipo II** afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero una proporción importante de los casos se localizan en éstos últimos. Son ejemplos la infección por el VIH/SIDA y la tuberculosis: ambas enfermedades están presentes tanto en los países ricos como en los países pobres, pero más del 90% de los casos se localizan en éstos últimos.

Las **enfermedades de tipo III** son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo, como la enfermedad del sueño (tripanosomiasis africana) y la ceguera de los ríos africana (oncocercosis). Estas enfermedades son objeto de una escasísima I+D que, en su vertiente comercial, es casi nula en los países ricos. Cuando se desarrollan nuevas tecnologías, suele ser a raíz de descubrimientos fortuitos, como ocurrió cuando un medicamento veterinario desarrollado por Merck (ivermectina) resultó ser eficaz frente a la oncocercosis en los seres humanos.

Las enfermedades de **tipo II** se denominan a menudo *enfermedades desatendidas*, y las de **tipo III** *enfermedades muy desatendidas*. OMS (2006) *oóp. cit.*, p.13

<sup>40</sup> OMS (2006) *óp. cit.*, p.85.

<sup>41</sup> Según la OMS, las enfermedades desatendidas son aquellas que “afectan casi exclusivamente a las personas pobres y marginadas que viven en las zonas rurales de países de renta baja”. Incluyen la leishmaniasis, la oncocercosis, la enfermedad de Chagas, la lepra, la tuberculosis, la esquistosomiasis, la filarisis linfática, la tripanosomiasis africana y el dengue. P. Hunt (2007) “Neglected Diseases: A human rights analysis”, Organización Mundial de la Salud. Disponible en: [www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/seb\\_topic6.pdf](http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/seb_topic6.pdf) (consultado por última vez en octubre de 2007).

<sup>42</sup> “Preventing and managing M/XDR – TB: a global health imperative”, 1 de abril de 2009  
en:[http://www.who.int/dg/speeches/2009/mxdr\\_tb\\_prevention\\_20090401/en/index.html](http://www.who.int/dg/speeches/2009/mxdr_tb_prevention_20090401/en/index.html)

<sup>43</sup> Una encuesta publicada en Francia en abril de 2005 concluyó que el 68% de los 3.096 productos nuevos autorizados en el país entre 1981 y 2004 “no aportaron nada nuevo” en relación a las preparaciones disponibles anteriormente. Ver: “A review of new drugs in 2004: Floundering innovation and increased risk-taking”, *Prescrire International* 2005 14:76 p. 68–73. Datos parecidos de Canadá y EEUU indican una disminución en la innovación. Ver también: M. Barer, P. Caetano, C. Black, S. Morgan, K. Bassett, J. Wright, R. Evans (2005) “Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada”, *British Medical Journal*, 2005 331:815-16 y “Research and development in the pharmaceutical industry”, Congress of the United States, Congressional Budget Office, octubre de 2006.

<sup>44</sup> WHA (2008) *óp. cit.*

<sup>45</sup> “Varios países (de la UE) han introducido directrices para la prescripción con el fin de promover una prescripción adecuada y económicamente factible para los productos farmacéuticos. En la mayoría de países, estas directrices son voluntarias; Austria, Alemania, Hungría, Noruega y Eslovaquia tienen directrices sobre recetas médicas de obligado cumplimiento. Por ejemplo, las “Directrices sobre Prescripciones Económicas” de Austria, que son de aplicación a los pacientes que acuden a consultas externas, estipulan que en los casos en que existen alternativas terapéuticas equivalentes el médico debe elegir la que resulte más económica”. OBIG, Informe PPRI, Viena, 2008 p.100.

<sup>46</sup> *Ibid.* p XVI en <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r%7C2%7C0->

<sup>47</sup> En la Unión Europea, el tema de precios y reembolsos de productos farmacéuticos es competencia de los países y por ello en la Unión Europea ampliada existen 27 sistemas distintos de precios y reembolsos para los productos farmacéuticos. Existe una estrecha relación entre los precios y los reembolsos a nivel de la UE. En muchos países de la UE los controles de precio son aplicables únicamente a los medicamentos con derecho a reembolso. La política más habitual de control de precios es la fijación estatutaria de precios, donde son las autoridades las que fijan el precio por decreto. En algunos países los precios de los productos farmacéuticos se negocian entre el fabricante (o mayorista) y la autoridad competente. El Reino Unido no utiliza un control de precios directo, pero los precios de los productos

farmacéuticos para el sistema nacional de salud (NHS) se controlan de manera indirecta a través de un programa de control de beneficios. Veintidós países PPRI aplican precios de referencia externa (precios internacionales de referencia). Otro procedimiento de precios habitual es con productos equivalentes o similares en un mismo país (precios de referencia interna). OBIG (2008), *op. cit.*, p. XIII-XVI.

- <sup>48</sup> Resumen ejecutivo p. 8, Informe final p. 81–94. La Comisión constató que en el momento de llegar al mercado, las versiones genéricas eran de media un 25% más baratas que los medicamentos originarios. Tras dos años en el mercado, los precios de los genéricos eran por término medio un 40% inferiores, debido a la competencia. Estos ahorros se replican en todo el sistema sanitario: se calcula que el ahorro medio alcanza casi el 20% tras el primer año tras y aproximadamente el 25% tras el segundo año. Como base de la investigación se tomó una muestra de unos 219 medicamentos que perdieron la exclusividad entre 2000 y 2007, medicamentos que representan un 47% de los ingresos totales por medicamentos con receta médica: UE (2007) (p. 150–152 del Informe final, p. 4 del Resumen ejecutivo y “Antitrust: shortcomings in pharmaceutical sector require further action – frequently asked questions”, disponible en <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/09/321&format=DOC&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>)
- <sup>49</sup> Ver respuesta de HAI-Europa, Amsterdam, 31 de enero de 2009 en <http://www.haiweb.org/29072009/31%20Jan%202009%20HAI%20Europe%20Response%20to%20DG%20Competition%20Consultation.pdf>
- <sup>50</sup> Fact Sheet: IMI Joint Undertaking.
- <sup>51</sup> Un medicamento “innovador” podría considerarse innovador desde el punto de vista comercial porque se venderá y goza de protección por patente. Pero desde el punto de vista médico o de salud pública, el producto puede no resultar en absoluto novedoso, puesto que añade escaso valor terapéutico si se compara con medicamentos similares ya existentes.
- Según la Food and Drug Administration estadounidense (FDA), 487 productos nuevos recibieron autorización comercial en EEUU entre 1998 y 2003, de los cuales el 78% eran a grandes rasgos parecidos a medicamentos ya autorizados con anterioridad. Tan sólo un 14% aportaban una mejora terapéutica considerable. (Informe de la FDA, citado en *Neue Zürcher Zeitung*, 14 y 15 de mayo de 2005). Por ejemplo, la mayoría de los medicamentos nuevos contra el cáncer generan elevados ingresos por su alto precio, pero no han demostrado ser clínicamente mejores a los ya existentes. (Donald Light (2009) “Global Drug Discovery: Europe Is Ahead”, *Health Affairs* 28: 5 (2009): w969–w977 (publicado en Internet el 25 de agosto de 2009; 10.1377/hlthaff.28.5.w969), pw974-975)
- <sup>52</sup> Ver el Documento Informativo No. 102 de Oxfam Internacional, “Todo el dolor pero ningún beneficio: Cómo el TLC entre Jordania y EEUU afecta el acceso a medicamentos”, en: [http://www.oxfam.org/es/policy/briefingpapers/bp102\\_adpic\\_plus](http://www.oxfam.org/es/policy/briefingpapers/bp102_adpic_plus)  
[http://www.oxfam.org/en/policy/bp102\\_jordan\\_us\\_fta](http://www.oxfam.org/en/policy/bp102_jordan_us_fta).
- <sup>53</sup> Comisión Europea (2004) “Strategy for the enforcement of intellectual property rights in third countries”, p.10, en: [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2004/november/tradoc\\_120025.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2004/november/tradoc_120025.pdf)
- <sup>54</sup> Ver: [http://ec.europa.eu/trade/issues/sectoral/competitiveness/global\\_europe\\_en.htm](http://ec.europa.eu/trade/issues/sectoral/competitiveness/global_europe_en.htm).
- <sup>55</sup> Reglamento del Consejo (CE) 953/2003 de 26 de mayo de 2003 destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales: “El objetivo del presente Reglamento es alcanzar los objetivos del ‘Programa de acción: aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza’ instaurando un régimen que permita a las industrias farmacéuticas vender medicamentos esenciales a precios reducidos a los países en desarrollo, al tiempo que se vela por evitar que dichos medicamentos vuelvan a introducirse en los países de la Unión Europea. El objetivo final consiste en facilitar el acceso de los países en desarrollo a los medicamentos esenciales para luchar contra las principales enfermedades contagiosas”, [http://europa.eu/legislation\\_summaries/development/sectoral\\_development\\_policies/l21166\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/development/sectoral_development_policies/l21166_en.htm)
- <sup>56</sup> Respuesta de Oxfam al documento de trabajo de la CE sobre Precios Diferenciados, 2003: <http://www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/downloads/tiered.pdf>
- <sup>57</sup> Tradicionalmente, la práctica comunitaria de negociar acuerdos económicos ha sido la de obtener compromisos de cumplimiento o adhesión a tratados multilaterales que protegen la propiedad intelectual, ver Xavier Seuba (2009) “La Protección de la Salud en el Nuevo Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Andina y la Comunidad Europea”, Serie de documentos HAI, enero de 2009 p. 5.
- <sup>58</sup> Michael, Wines et al. (2004) “Early tests for U.S. in its global fight on AIDS”, *New York Times*, 14 de Julio de 2004 en <http://www.nytimes.com/2004/07/14/world/early-tests-for-us-in-its-global-fight-on-aids.html>.
- <sup>59</sup> Association of Southeast Asian Nations, [www.aseansec.org](http://www.aseansec.org).

- <sup>60</sup> Nota informativa de HAI-Europa “Protecting Access to Medicines in EU Trade Agreements: The Andean región”, mayo de 2009, en: <http://www.haiweb.org/03052009/1%20May%202009%20Policy%20Brief%20EU-Andean%20Trade%20Agreements%20Access%20to%20Medicines%20in%20jeopardy.pdf>
- <sup>61</sup> La exclusividad de datos crea un nuevo sistema de poder monopolístico, distinto a las patentes, al bloquear el registro y la autorización comercial de medicamentos genéricos por cinco años o más, incluso cuando no existe una patente. Las autoridades encargadas de regular los medicamentos no pueden utilizar los datos de ensayos clínicos desarrollados por las empresas originarias para garantizar la seguridad y eficacia de un medicamento para autorizar la comercialización de medicamentos genéricos que ya han demostrado ser equivalentes al medicamento original. Esto retrasa o impide la competencia de genéricos. El Acuerdo sobre los ADPIC protege únicamente los “datos no publicados” para impedir la “utilización comercial injusta”. No confiere ni derechos exclusivos ni un plazo de monopolio comercial. La exclusividad de datos prohíbe la competencia de genéricos por un plazo concreto. La única opción sería que los fabricantes de genéricos repitieran los ensayos clínicos de los medicamentos para demostrar su seguridad y eficacia. No obstante, la administración de placebos cuando la seguridad y la validez clínica del medicamento probado ya se ha constatado no es una práctica ética.
- <sup>62</sup> Xavier Seuba (2009) *óp. cit.*, p. 48-50.
- <sup>63</sup> La ampliación será igual al tiempo transcurrido entre la solicitud de la patente y la fecha de primera autorización comercial, Seuba (2009).
- <sup>64</sup> Xavier Seuba (2009), *óp. cit.* P. 36-53. Ver también: Carlos Correa, “The Push for Stronger Enforcement Rules: Implications for Developing Countries”, ICTSD, Intellectual Property and Sustainable Development Series, febrero de 2009
- <sup>65</sup> Xavier Seuba (2009) *óp. cit.* En cuanto a i) garantizar el acceso a productos innovadores, ii) fomentar el desarrollo tecnológico en los países en desarrollo o iii) hacer prioritario el interés social, como la salud humana y la difusión de la tecnología. Básicamente, nada en estas propuestas mejoraría el flujo de tecnología desde Europa a estos países.
- Ver también: Carlos Correa (2009) “Negotiation of a free trade agreement European Union-India: Will India accept TRIPS-PLUS protections”, junio de 2009 Universidad de Buenos Aires, Oxfam Alemania y EED, [http://www.oxfam.de/download/correa\\_eu\\_india\\_fta.pdf](http://www.oxfam.de/download/correa_eu_india_fta.pdf)
- <sup>66</sup> Médecins Sans Frontières (2006) “Neither Expeditious, Nor A Solution: The WTO August 30<sup>th</sup> Decision is Unworkable”, Ginebra y Montreal, agosto de 2006.
- <sup>67</sup> Para consultar diversos documentos informativos y demás materiales de seguimiento de estas negociaciones, ver [http://www.haiweb.org/02\\_focus\\_b.htm](http://www.haiweb.org/02_focus_b.htm)
- <sup>68</sup> Los impactos presentados en este estudio han sido calculados tomando como base la “Guía para estimar el impacto de los cambios en los derechos de propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos”, preparada por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud – OMS/OPS. Esta Guía aporta una descripción del modelo de evaluación del impacto de los derechos de propiedad intelectual (IPRIA, por sus siglas en inglés). El IPRIA ha sido aplicado en distintos contextos a diversos países, y los casos más recientes se han realizado en el marco de un consorcio de organizaciones integrado entre otras por la OMS, la OPS, el Instituto del Banco Mundial y el International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), que han mejorado la metodología. Algunas de las aplicaciones realizadas son: Colombia (2005, 2006, 2007), Guatemala (2005), Costa Rica (2005), Bolivia (2006), Costa Rica (2008), República Dominicana (2008), Uruguay y Argentina. Ver [http://www.haiweb.org/02\\_focus\\_b.htm](http://www.haiweb.org/02_focus_b.htm).
- <sup>69</sup> La Alianza CAN-UE de Acceso a medicamentos es una coalición creada en 2008 en el seno de las negociaciones del Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Andina y la Unión Europea. La sociedad civil latinoamericana, liderada por Misión Salud, pidió ayuda a la sociedad civil europea ante su creciente preocupación por las exigencias sobre PI y sus experiencias con el TLC con EEUU. Entre las ONG que integran la coalición se encuentran: AISLAC, Misión Salud, RED GE, IFARMA, HAI-Europa, EPHA, Oxfam Internacional, Evert Vermeer Stichting, RED CAN EU, MSF y Farmamundi.
- <sup>70</sup> El papel de la tecnología en el desarrollo suele seguir una trayectoria habitual, que fue descrita en un informe de la ONU como “un ‘Norte’ desarrollado e innovador y un ‘Sur’ en desarrollo e imitador”. En un principio, todos los países crecen mediante la imitación y la adaptación de tecnologías existentes. A medida que se acercan a la “frontera tecnológica” global, pasan a la innovación. Una de las razones por las cuales países como China o la India, actualmente en fase de “alcance”, crecieron mucho más rápidamente que los países industrializados, es que la adaptación de tecnologías existentes resulta mucho más fácil que la creación de tecnologías nuevas.
- <sup>71</sup> Históricamente, la legislación sobre PI ha ido a la zaga del desarrollo: a medida que los países se han vuelto más ricos, y a medida que evolucionan de la imitación a la innovación, han introducido leyes de PI más rigurosas. Las sustancias químicas no

podían ser patentadas en Alemania Federal hasta 1967, hasta 1968 en los países nórdicos, 1976 en Japón, 1978 en Suiza y 1992 en España (en cuyas fechas sus respectivas industrias químicas ya estaban establecidas). Este patrón se rompió en los últimos veinte años mediante una combinación de nuevas instituciones como la OMC y los acuerdos comerciales regionales, y una campaña extraordinariamente agresiva por parte de las grandes corporaciones y los gobiernos de sus países de origen.

- <sup>72</sup> Ver Comisión Europea (2008) "Survey on Enforcement of Intellectual Property Rights in Third Countries". Entre los países de la lista se encuentran: China, Rusia, Ucrania, Chile, Turquía, Tailandia, Malasia, Indonesia, Filipinas, Vietnam, Brasil, Argentina, Paraguay y Corea. [http://europa.eu.int/comm/trade/issues/\(3/2008\)](http://europa.eu.int/comm/trade/issues/(3/2008)).
- <sup>73</sup> Ver los múltiples documentos que explican la experiencia de Tailandia con las licencias obligatorias, incluidos los Libros Blancos del gobierno, en [http://www.wcl.american.edu/pijp/thai\\_comp\\_licenses.cfm](http://www.wcl.american.edu/pijp/thai_comp_licenses.cfm).
- <sup>74</sup> Matthew Flynn (2007) "Brazil's Use of Compulsory Licenses for AIDS Medicines", Universidad de Texas en Austin, agosto de 2007, p.15-20.
- <sup>75</sup> A. Bounds (2007) "Thais warned on drug pricing pressure", *Financial Times*, 9 de agosto de 2007.
- <sup>76</sup> M. Macaan-Markar (2009) "Threats to generic drugs policy alarms activists", Inter Press Service, 21 de agosto de 2009.
- <sup>77</sup> Carlos Correa (2009), "The Push for Stronger Enforcement Rules: Implications for Developing Countries", ICTSD, Intellectual Property and Sustainable Development Series, febrero de 2009; "Impact of the EU-CAN Trade Agreement concerning Access to Medicines", Bogotá: Ifarma, julio de 2009, p. 32-38.
- <sup>78</sup> C. Correa (2009) *óp. cit.*
- <sup>79</sup> "Es importante permitir a las autoridades aduaneras controlar los productos en tránsito sospechosos de infracción de derechos de PI de manera que puedan impedir el tráfico de productos potencialmente peligrosos, como los medicamentos falsificados"; "un grado de comercio de medicamentos ilegales significativo y preocupante que indica un problema potencial grave para la salud pública y la seguridad, que justifican plenamente el control de los medicamentos en tránsito sospechosos de infringir derechos de PI". (Ip-health) "Intervention by European Commission at the TRIPS Council (Dutch Seizures)", en <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2009/March/013528.html>.
- <sup>80</sup> C. Fink (2009) "Enforcing Intellectual Property Rights: An Economic Perspective", ICTSD, Intellectual Property and Sustainable Development Series, febrero de 2009.
- <sup>81</sup> La OMS afirma que "la falsificación puede afectar tanto a productos originales como a genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con ingredientes distintos, sin ingredientes activos, con ingredientes activos pero en potencia insuficiente, o con etiquetado falso". Ver <http://www.who.int/impact/en/>
- <sup>82</sup> "Como aspecto importante, cabe destacar que para la OMS los medicamentos falsificados forman parte de un fenómeno más generalizado de productos farmacéuticos de escasa calidad. Los productos farmacéuticos de escasa calidad son aquellos cuya composición e ingredientes no cumplen las especificaciones científicas adecuadas y pueden resultar ineficaces o incluso peligrosos para el paciente. Es por tanto un problema de salud pública que guarda escasa relación con la ley de marcas y una relación muy marginal con la ley de patentes. Como se ha demostrado en otras ocasiones, solo un uno% de los productos 'falsificados' son copias exactas de los productos originales y podrían, por tanto, y suponiendo que el producto original estuviera patentado, implicar infracción de una patente. El resto de los casos implican infracciones de marca y, lo que es mucho más importante, deficiencias de calidad. Por este motivo es necesario subrayar que las empresas originarias y algunos países en desarrollo han colocado erróneamente la propiedad intelectual en el centro del debate". De: Xavier Seuba (2009) 'Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights: The Seizures of Generic Medicines in Transit', Barcelona: University Pompeu Fabra, <http://ictsd.net/i/research/53747/> (accessed November 2009) and <http://cts.vresp.com/c/?ICTSD/0a00851f90/62890a0c44/88e77a5ddc>, p24.
- <sup>83</sup> OMS (2004) *óp. cit.*, Capítulo 9.
- <sup>84</sup> Xavier Seuba (2009) 'Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights', *op. cit.* Ver también: C. Correa (2009) *óp. cit.*
- <sup>85</sup> Ver nota número 80 más arriba.
- <sup>86</sup> Reglamento Aduanero CE 1383/2003.
- <sup>87</sup> Ver Acuerdo sobre los ADPIC, Artículo 1(1)
- <sup>88</sup> Por este contenido original, el reglamento sigue llamándose, de manera no oficial, "reglamento de falsificación y piratería", contribuyendo con ello a la confusión creada en torno a genéricos y falsificaciones. Los funcionarios de aduanas no son capaces de realizar pruebas para determinar la infracción de una patente, algo que requiere ensayos clínicos en laboratorios, etc. Ver Xavier Seuba (2009) *óp. cit.*

- <sup>89</sup> M. Kaitlan (2009) "Drug Seizures in Frankfurt spark fear of EU wide pattern", 5 de junio de 2009 en: <http://www.ip-watch.org/weblog/2009/06/05/drug-seizures-in-frankfurt-spark-fears-of-eu-wide-pattern/>
- <sup>90</sup> "Brazil, India denounce generic drug seizure", Reuters, 30 de enero de 2009 en <http://www.reuters.com/article/GCA-Davos2009/idUSTRE50T27O20090130>.
- <sup>91</sup> A. Jack (2009) "Dutch seizures of HIV drugs highlights patent friction", *Financial Times*, 5 de marzo de 2009 en [http://www.ft.com/cms/s/0a0a0a9e-0928-11de-b8b0-0000779fd2ac,Authorised=false.html?\\_i\\_location=http%3A%2F%2Fwww.ft.com%2Fcms%2Fs%2F0%2F0a0a0a9e-0928-11de-b8b0-0000779fd2ac.html&\\_i\\_referer=http%3A%2F%2Fwww.keionline.org%2Ftaxonomy%2Fterm%2F258](http://www.ft.com/cms/s/0a0a0a9e-0928-11de-b8b0-0000779fd2ac,Authorised=false.html?_i_location=http%3A%2F%2Fwww.ft.com%2Fcms%2Fs%2F0%2F0a0a0a9e-0928-11de-b8b0-0000779fd2ac.html&_i_referer=http%3A%2F%2Fwww.keionline.org%2Ftaxonomy%2Fterm%2F258).
- <sup>92</sup> J.C. Mathew (2009) "India, Brazil to move WTO to protest drug seizures, Business Standard", 9 de octubre de 2009 en <http://www.business-standard.com/india/news/india-brazil-to-move-wto-against-ec-over-drug-seizure-issue/75571/on>
- <sup>93</sup> M. Kaitlin (2009) "India may be nearing dispute settlement with EU over generic drug seizures", Intellectual Property Watch, 28 de agosto de 2009 en <http://www.ip-watch.org/weblog/2009/08/28/india-may-be-nearing-dispute-settlement-with-eu-over-generic-drug-seizures/>.
- <sup>94</sup> "EU will take steps to resolve drug seizure cases, says Ashton", The Economic Times, 6 de septiembre de 2009, en: <http://economictimes.indiatimes.com/News/Economy/Foreign-Trade/EU-will-take-steps-to-resolve-drug-seizure-cases-says-Ashton/articleshow/4977335.cms>.
- <sup>95</sup> C. Fink (2009) *óp. cit.*
- <sup>96</sup> "The Anti-Counterfeiting Trade Agreement – Summary of Key Elements Under Discussion", 6 de abril de 2009, disponible en: [http://www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/fo/intellect\\_property.aspx?lang=en&menu\\_id=7&menu](http://www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/fo/intellect_property.aspx?lang=en&menu_id=7&menu).
- <sup>97</sup> Estos programas incluyen un fuerte apoyo público por parte de los gobiernos británico y francés, con aportes financieros, para la implementación de patentes mancomunadas bajo UNITAID de medicamentos contra el VIH y el SIDA. El ministerio de desarrollo holandés ha tenido desde siempre el acceso a medicamentos como política prioritaria.
- <sup>98</sup> El 12 de julio de 2007 el Parlamento Europeo aprobó una resolución relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos (P6\_TA(2007)0353), que instaba a la CE a no exigir disposiciones ADPIC plus.
- El PE hizo las siguientes recomendaciones a la CE en 2008 en el contexto de las negociaciones con la comunidad andina: i) utilizar las directrices para negociaciones encaminadas a un desarrollo que favorezca la consecución de los ODM, incluida la protección de la salud pública, ii) garantizar la coherencia de las políticas de desarrollo, de acuerdo con el principio consagrado en el Artículo 178 del Tratado de la CE, iii) otorgar una prioridad elevada a un mayor acceso a la educación y la salud, iv) fomentar la integración regional mediante una negociación bloque por bloque, ver X. Seuba, (2009) "Protección de la Salud en el acuerdo comercial de la UE con la comunidad andina", documentos HAI.
- Estas recomendaciones son contrarias a la postura de la CE de limitar las flexibilidades ADPIC y la perspectiva sesgada de los titulares de derechos de PI. La CE ha formalizado además acuerdos bilaterales, excluyendo algunos de los países andinos, como sucedió con los países ACP. Ver P6\_TA(2007)0080, [http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007\\_0080+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007_0080+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN)
- <sup>99</sup> En el Grupo de Trabajo del Consejo C133 para asuntos comerciales, estos países han expresado su preocupación con respecto a la política de PI de la DG de Comercio y su impacto para el acceso a medicamentos en países en desarrollo.
- <sup>100</sup> Oxfam Internacional (2008) 'Poner fin a la crisis de I+D en la salud pública: promover la innovación médica a favor de las personas pobres' en <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/bp122-randd-crisis-public-health.pdf>.
- Para el resumen en castellano ver: [http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/bp122\\_crisis\\_public\\_health\\_summary\\_sp\\_OK.pdf](http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/bp122_crisis_public_health_summary_sp_OK.pdf) Ver también [www.edctp.com](http://www.edctp.com), y Naomi Antony: "Clinical Trials in Africa Receive Funding Boost", 6 de junio de 2008, disponible en: [www.scidev.net/en/health/malaria/news/clinical-trials-in-africa-receive-funding-boost.html](http://www.scidev.net/en/health/malaria/news/clinical-trials-in-africa-receive-funding-boost.html)
- <sup>101</sup> "Children being neglected in AIDS fight, says MSF", en <http://www.dwb.org/news/article.cfm?id=712%20&cat=field-news&ref=tag-index>.
- <sup>102</sup> Ver: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/paediatrics/introduction.htm>.
- <sup>103</sup> Ver <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/paediatrics/leaflet.pdf>.
- <sup>104</sup> "Neglected Diseases Research and Development: How much are we really spending?", Informe G-Finder, The George Institute for International Health, 2008.

<sup>105</sup> *Ibid.*

<sup>106</sup> Treatment Action Group (2009) "Tuberculosis Research and Development: A Critical Analysis of Funding Trends 2005-2007: An Update", en: [http://www.treatmentactiongroup.org/uploadedFiles/About/Publications/TAG\\_Publications/2009/2009%20TB%20web%20new.pdf](http://www.treatmentactiongroup.org/uploadedFiles/About/Publications/TAG_Publications/2009/2009%20TB%20web%20new.pdf). Ver también 'Cough Up for TB: The Underfunding of Research for Tuberculosis and other Neglected Diseases by the European Commission', Médecins Sans Frontières (2008).

<sup>107</sup> M. Moran, "A Breakthrough in R&D for Neglected Diseases: New Ways to Get the Drugs we Need", Plos Med: 2(9) en: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0020302>.

<sup>108</sup> Sólo los esfuerzos coordinados de todos los países en desarrollo fueron capaces de garantizar que la OMS pudiera abordar este problema crucial de salud pública. Ver Louise van Schaik (2009) "The European Union, A Healthy Negotiator? A study on its unity in external representation and performance in the World Health Organization", Clingendael: Netherlands Institute of International Relations, 5 de mayo de 2009, p. 21-30.

<sup>109</sup> La falta de voluntad de la UE por explorar mecanismos alternativos de I+D no solo podría menoscabar la salud global sino que podría también perjudicar los objetivos de salud pública dentro de la propia UE. La resistencia a los antibióticos es un problema cada vez más grave que ha sido identificado como prioridad por la presidencia sueca. La resistencia a los antibióticos suscita numerosos retos, entre otros para el tratamiento de la tuberculosis. Uno de los retos más apremiantes es fomentar nuevos diagnósticos y medicamentos para la tuberculosis, ya que el diagnóstico actual no es adecuado y deja a muchas personas sin tratamiento, aumentando con ello la población afectada por la enfermedad. MSF propuso recientemente un fondo de premios a la innovación para los diagnósticos de tuberculosis, y la CE debería estar abierta al estudio de estos mecanismos alternativos de financiación de la I+D. Ver P. Chirac (2008) "Prize for TB low-cost point of care rapid diagnostic test", MSF en: <http://fieldresearch.msf.org/msf/handle/10144/41157>

<sup>110</sup> Este informe se centra principalmente en las políticas sobre propiedad intelectual e innovación de la Unión Europea, y las consecuencias de tales políticas para la atención sanitaria en los países en desarrollo, sin tratar a fondo la política comercial actual de la UE sobre liberalización de los servicios esenciales. Oxfam sigue estando enormemente preocupada por el impacto negativo que la liberalización de los servicios básicos tendrá en el acceso a la educación, la salud, y el agua potable y saneamiento en los países en desarrollo. Para mayor información, ver: Oxfam Internacional (2008) "¿Socios o rivales?" [http://www.oxfam.org/es/policy/briefingpapers/bp110\\_socios\\_rivales\\_acuerdos\\_comerciales\\_UE](http://www.oxfam.org/es/policy/briefingpapers/bp110_socios_rivales_acuerdos_comerciales_UE)

[http://www.oxfam.org/en/policy/bp110\\_EPAs\\_europe\\_trade\\_deals\\_with\\_acp\\_countries\\_0804](http://www.oxfam.org/en/policy/bp110_EPAs_europe_trade_deals_with_acp_countries_0804)

© Oxfam Internacional y Acción Internacional para la Salud, octubre de 2009

Este documento ha sido escrito por Rohit Malpani (Oxfam Internacional) y Sophie Bloemen (AIS Europa), con la colaboración en su redacción de Mohga Kamal-Yanni, Esme Berkhout y Philippa Saunders. HAI Europa y Oxfam agradecen la colaboración de Tim Reed, Martin Auton, Terri-Louise Beswick y Teresa Alves de Acción Internacional para la Salud, Xavier Seuba de la Universidad Pompeu Fabra, Priti Radhakrishnan y Tahir Amin de Initiative on Medicines, Access and Knowledge, Alexandra Heumber de Médecins Sans Frontières y Elise Ford, David Hachfeld, Stephanie Burgos, Eve Odete y Jon Slater de Oxfam Internacional en su producción. Forma parte de una serie de documentos dirigidos a contribuir al debate público sobre políticas humanitarias y de desarrollo. El documento completo puede descargarse de [www.oxfam.org](http://www.oxfam.org).

El texto puede ser utilizado libremente para la incidencia política y campañas, así como en el ámbito de la educación y de la investigación, siempre y cuando se indique la fuente de forma completa. El titular del copyright requiere que todo uso de su obra le sea comunicado con el objeto de evaluar su impacto. Para la reproducción del texto en otras circunstancias, o para uso en otras publicaciones, o en traducciones o adaptaciones, debe solicitarse permiso y puede requerir el pago de una tasa. Correo electrónico: [publish@oxfam.org.uk](mailto:publish@oxfam.org.uk).

Para más información sobre los temas tratados en este documento, por favor envíe un mensaje a: [advocacy@oxfaminternational.org](mailto:advocacy@oxfaminternational.org).

La información en esta publicación es correcta en el momento de enviarse a imprenta.

**Oxfam International**      [www.oxfam.org](http://www.oxfam.org)

**Acción Internacional para la Salud**      [www.haiweb.org](http://www.haiweb.org)